

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 februari 2019

**WETSONTWERP**

**inzake de kwaliteitsvolle  
praktijkvoering in de gezondheidszorg**

**VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
DE DAMES **Catherine FONCK**  
EN **Nathalie MUYLLE**

**INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting .....	3
II. Algemene bespreking.....	12
A. Vragen en betogen van de leden.....	12
B. Antwoorden van de minister .....	27
III. Artikelsgewijze bespreking.....	33
IV. Stemmingen .....	73

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

25 février 2019

**PROJET DE LOI**

**relatif à la qualité  
de la pratique des soins de santé**

**RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MMES **Catherine FONCK**  
ET **Nathalie MUYLLE**

**SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	12
A. Questions et interventions des membres .....	12
B. Réponses de la ministre .....	27
III. Discussion des articles.....	33
IV. Votes.....	73

Zie:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**

001: Wetsontwerp.

002 tot 004: Amendementen.

Voir:

Doc 54 **3441/ (2018/2019):**

001: Projet de loi.

002 à 004: Amendements.

10455

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Anne Detry

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

N-VA	An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Anne Detry
cdH	Catherine Fonck

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

**C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:**

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Démocratique en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellations (beigekleurig papier)

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

*Bestellingen:*  
*Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel.: 02/549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.dekamer.be  
e-mail : publicaties@dekamer.be*

*De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Commandes:  
Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.lachambre.be  
courriel : publications@lachambre.be*

*Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC*

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 22 januari, 5 en 12 februari 2019.

### I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, herinnert eraan dat het wetsontwerp door het Staatshoofd voor indiening werd ondertekend voorafgaand aan het aanvaarden van het ontslag van de Regering. Er ging uitgebreid overleg aan vooraf, gespreid over zeer vele maanden. Alle vereiste adviezen (Inspectie van Financiën, Begroting, Gegevensbeschermingsautoriteit, Raad van State) werden ingewonnen en bekomen nog voor de aanvaarding door het Staatshoofd van het ontslag van de Federale Regering.*

De draagwijdte en het algemeen belang van het ontwerp werden tijdens de voorbereidende werkzaamheden en het overleg met het werkveld en stakeholders grondig doorgesproken. Na de Startconferentie werd overigens een publieke consultatieronde houden, waarbij iedereen die betrokken is inzichten, concepten en standpunten kon meedelen. Deze informatie is gerepertorieerd en meegenomen in het concept van het ontwerp van wet, zoals en die in de memorie van toelichting vindt.

De minister heeft de laatste weken en maanden ook vastgesteld dat veel van de stakeholders aandringen om dit ontwerp aan te nemen en dus te realiseren. In de sector is men zich ervan bewust dat er nood is aan een generiek omschreven kwaliteitskader om verder aan de slag te gaan. En niet in het minst zijn de koepels van de patiëntenverenigingen sterk vragende partij om nog deze legislatuur het ontwerp als kaderwet aan te nemen. Ook de verenigingen van artsen en verpleegkundigen hebben aangegeven dat dit ontwerp zeker doorgang moet vinden, en dat er samen kan gewerkt worden aan de uitvoering via de verordenende besluiten die erin voorzien zijn. De minister herinnert graag aan de voorbereidingen die de fundering van dit dossier zijn.

Het akkoord van de federale regering van 2014 stipuleert dat het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, aan een grondige herziening toe is. Het akkoord voorziet in een kader voor betere multidisciplinaire samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars, het principe van subsidiariteit bij de omschrijving van de verschillende zorgberoepen; het akkoord legt ook

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 22 janvier, 5 et 12 février 2019.

### I. — EXPOSE INTRODUCTIF

*Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, rappelle que le projet de loi à l'examen a été signé par le chef de l'État en vue de son dépôt au Parlement avant l'acceptation de la démission du gouvernement. Une vaste concertation, étalée sur plusieurs mois, a précédé cette étape. Tous les avis nécessaires (Inspection des finances, Budget, Autorité de protection des données, Conseil d'État) ont été demandés et obtenus avant que le chef de l'État n'accepte la démission du gouvernement fédéral.*

La portée et l'intérêt général du projet à l'examen ont fait l'objet de discussions approfondies au cours des travaux préparatoires et de la concertation avec les acteurs de terrain et les parties prenantes. Après la Conférence de lancement, une consultation publique a en outre été organisée. Au cours de celle-ci, toutes les parties prenantes ont pu partager leurs idées, conceptions et points de vue. Ces informations ont été répertoriées et intégrées dans le projet de loi, telles qu'elles figurent dans l'exposé des motifs.

La ministre a également observé, ces dernières semaines et ces derniers mois, que beaucoup de parties prenantes insistent pour que ce projet soit adopté, et donc mis en œuvre. Le secteur est conscient de la nécessité de disposer d'un cadre qualitatif défini de manière générique pour aller de l'avant. Enfin et surtout, les organisations faîtières des associations de patients demandent instamment que ce projet soit adopté au titre de loi-cadre avant la fin de la législature. Les associations de médecins et d'infirmiers ont également indiqué que ce projet devait certainement être concrétisé et qu'elles étaient prêtes à collaborer à sa mise en œuvre par le biais des dispositions réglementaires qu'il prévoit. La ministre souhaite rappeler les travaux préparatoires à la base de ce dossier.

L'accord du gouvernement fédéral de 2014 stipulait que l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé nécessitait une révision en profondeur. L'accord prévoit un cadre pour une meilleure collaboration multidisciplinaire entre les professionnels des soins de santé et applique le principe de la subsidiarité dans la définition des différentes professions des soins de santé; il importe aussi

een belangrijk accent dat het wettelijk kader kwaliteit en doelmatigheid van zorg centraal moet stellen.

In de sector is “koninklijk besluit nr. 78” een goed gekend begrip. Meer dan 600 000 burgers in ons land zijn betrokken in deze wetgeving, die naast de wet op de verplichte ziekteverzekering een pijler is van het gezondheidsbeleid zoals het tijdens de naoorlogse periode tot stand is gekomen. Op 10 mei 2015 werd het genummerde koninklijk besluit, met kracht van wet, gecoördineerd. Deze coördinatie was broodnodig, gezien de talloze aanpassingen die (soms niet geheel doordacht) werden aangebracht, en gezien de opeenvolgende staatshervormingen een impact hebben op de verdeling van de bevoegdheden.

Na gesprekken met vertegenwoordigers van het werkveld en overleg met de koepels van patiëntenorganisaties, heeft de minister eind september 2016 een *startconferentie* over de hervorming van het “KB 78” georganiseerd.

Samen met de sector werd vastgesteld dat het bestaande wetgevend kader over de uitoefening van de geneeskunst in ons land, achterhaald is.

Wat zijn de onmiskenbare pijnpunten van het voormalige koninklijk besluit nr. 78 of van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen?

De jongste decennia is steevast uitgegaan van de bestaande structuur van koninklijk besluit nr. 78, dat gewijzigd of aangevuld is geweest. Dat is de samenhang en de bevattelijkheid van de wetgeving niet altijd ten goede gekomen. De vroegere principes, met inbegrip van het afbakenen van de onwettige uitoefening van de geneeskunde, kunnen niet langer worden erkend noch in de praktijk worden gebracht.

De bestaande structuur is sterk hiërarchisch – de arts en het artsenberoep zijn de kern van de bekommerringen. Die structuur staat volledig haaks op de onafgebroken evolutie van de zorg naar een interdisciplinair kader dat stoelt op samenwerking en op netwerken. De definitie van de andere gezondheidsberoepen werd geleidelijk verbeterd, zonder dat echter van een onderlinge afstemming sprake was.

In de vigerende wetgeving geldt als vast uitgangspunt dat de niet-medische zorgverstrekkers afhangen van de arts. Op zich is dat een belangrijke waarborg voor de veiligheid van de patiënt.

Gelet op de evolutie van de paramedische beroepen, meer bepaald wat de competenties van die

de souligner qu'en vertu de l'accord, le cadre légal doit accorder une place centrale à la qualité et à l'efficacité des soins.

L’“AR 78” est une notion bien connue dans le secteur. Plus de 600 000 citoyens de notre pays sont concernés par cette législation, qui, à côté de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé, est un pilier de la politique de santé telle qu’elle a été élaborée pendant la période de l’après-guerre. Le 10 mai 2015, l’arrêté numéroté a été coordonné avec force de loi. Cette coordination était indispensable, vu les nombreuses adaptations qui y avaient été apportées (parfois de manière peu réfléchie), et vu l’impact qu’ont eu les réformes successives de l’État sur la répartition des compétences.

À la suite de discussions avec des représentants du terrain et d'une concertation avec les associations de coordination des droits des patients, la ministre a organisé, fin septembre 2016, une conférence inaugurale sur la réforme de l’“AR 78”.

En concertation avec le secteur, il a été constaté que le cadre législatif existant relatif à l'exercice de la médecine dans notre pays était obsolète.

Quels sont les problèmes manifestes de l'ancien AR n° 78 ou de ce qu'on appelle également la LEPSS (loi relative à l'exercice des professions de santé):

Au cours de ces dernières décennies, on s'est toujours basés sur la structure actuelle de l'AR n° 78 dans laquelle des modifications ou à des ajouts ont été apportés, ce qui n'a pas joué en faveur de la cohérence et de la lisibilité de la législation. Les anciens principes, en ce compris la définition de l'exercice illégal de la médecine, ne sont plus reconnaissables ni utilisables dans la pratique.

La structure actuelle est très hiérarchique – le médecin et la profession médicale y sont au cœur des préoccupations. Cette structure s'oppose totalement à l'évolution constante des soins vers un cadre interdisciplinaire caractérisé par la collaboration et les réseaux. La définition des autres professions de santé a progressivement été améliorée, mais sans qu'il n'y ait de cohérence entre elles.

Le fait que les prestataires de soins non médicaux dépendent du médecin constitue le point de départ constant de la législation en vigueur. En soi, il s'agit d'une garantie importante pour la sécurité du patient.

Vu l'évolution que connaissent les professions paramédicales, en particulier en ce qui concerne les

niet-medische zorgverstrekkers betreft, valt het te verdedigen en zelfs te verkiezen om binnen een interdisciplinair team te voorzien in een zekere mate van autonomie.

De Raad van State, zowel de afdeling Wetgeving als de afdeling Bestuursrechtspraak, maakte ook duidelijk dat de Koning niet meer zonder meer een medisch voorschrift als voorwaarde kan opleggen voor het stellen van technische hulpprestaties door bijvoorbeeld verpleegkundigen of paramedici. Bijgevolg kunnen we dus stellen dat ook de Raad van State die redenering volgt. De voorwaarde van een medisch voorschrift houdt een beperking in van de vrijheid van de paramedicus om zijn beroepsactiviteit uit te oefenen. Dergelijke voorwaarde is in strijd met de vrijheid van handel en rijverheid tenzij ze redelijk kan worden verantwoord. Indien de regelgever de vrijheid van handel beperkt dient dat noodzakelijk te zijn en proportioneel te zijn in functie van het doel dat men wenst te bereiken<sup>1</sup>.

Tot slot bestaat er veel incoherente wat de paramedische beroepen betreft. Het oorspronkelijke principe was dat die zorgverstrekkers uitsluitend op medisch voorschrift mochten werken, maar intussen is er veel veranderd. In sommige gevallen gaat het om veel eerder technische en ondersteunende beroepen, zoals laboratoriumtechnologen of technologen in de medische beeldvorming. Andere beroepen zijn dan weer meer gericht op het ziekenhuis en werken autonoom. Sommige categorieën van zorgverstrekkers willen zorg verstrekken zonder voorschrift van een arts; die vraag is gewettigd en gerechtvaardigd.

Bovendien moet rekening worden gehouden met de Europese richtlijnen, die ertoe strekken in alle EU-lidstaten een minimaal kwaliteitspeil te waarborgen. In dat verband zijn in het begin van de legislatuur bijvoorbeeld bijkomende voorwaarden opgelegd met betrekking tot de uitoefening van de verpleegkunde.

Gewoonlijk worden adviesorganen opgericht, die werken met adviseurs; sommigen doen echter hun werk zonder enig contact met hun collega's. Van enige intervisie tussen de verschillende zorgverstrekkers is hoegenaamd geen sprake.

Bij de aanpassingen van het koninklijk besluit nr. 78 werd er altijd grondig overleg gepleegd met vertegenwoordigers van het werkveld.

<sup>1</sup> Raad van State, afdeling Wetgeving, adviezen 56.070/2 van 12 mei 2014, 62.275/2 van 6 november 2017 en 62.994/2 van 12 maart 2018; Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, 160 995 van 5 juli 2006.

compétences de ces prestataires de soins non médicaux, il est défendable, voire même préférable, de prévoir un certain niveau d'autonomie au sein d'une équipe interdisciplinaire.

Le Conseil d'État, tant la section de législation que la section du contentieux administratif, a également précisé que le Roi ne peut plus imposer purement et simplement une prescription médicale comme condition pour la réalisation de prestations techniques auxiliaires par des infirmiers ou des membres des professions paramédicales, par exemple. Par conséquent, nous pouvons donc affirmer que le Conseil d'État suit ce raisonnement. La condition d'une prescription médicale limite la liberté des membres des professions paramédicales d'exercer leur activité professionnelle. Une telle condition est contraire à la liberté de commerce et d'industrie, à moins qu'elle ne puisse être raisonnablement justifiée. Si l'autorité réglementaire limite la liberté de commerce, cela doit être nécessaire et proportionnel à l'objectif visé<sup>1</sup>.

Finalement, il existe un amalgame entre les professions paramédicales. Le principe initial était que ces prestataires pouvaient uniquement travailler sur prescription médicale, mais dans l'intervalle, les choses ont beaucoup changé. Il est parfois question de professions plutôt techniques, de professions de soutien, par ex. les technologues de laboratoire ou les technologues en imagerie médicale. D'autres professions sont plus cliniques et autonomes. On se trouve face à la demande légitime et justifiée de certaines catégories de prestataires qui souhaitent dispenser des soins sans qu'une prescription d'un médecin soit exigée.

À cela s'ajoutent les directives européennes qui ont pour objectif d'atteindre un niveau minimal de qualité dans tous les États membres de l'Union européenne. C'est ainsi, par exemple, que des conditions supplémentaires en matière d'exercice de l'art infirmier ont été adoptées en début de législature.

La création des organes d'avis est historique, et il en découle un certain nombre de conseils qui fonctionnent sans le moindre contact avec leurs homologues. Il n'existe aucune intervision entre les différents prestataires de soins.

Les adaptations apportées à l'arrêté royal n° 78 ont systématiquement été précédées d'une concertation approfondie avec les représentants du terrain.

<sup>1</sup> Conseil d'État, section de législation, avis 56.070/2 du 12 mai 2014, 62.275/2 du 6 novembre 2017 et 62.994/2 du 12 mars 2018; Conseil d'État, section du contentieux administratif, 160 995 du 5 juillet 2006.

Deze vorm van bijna permanent overleg heeft in het verleden ook zijn vruchten gehad. De minister en haar voorgangers hebben kunnen vaststellen dat corporatistische reflexen van zorgberoepsgroepen vaak belangrijke voorstellen van hervorming in de weg heeft gestaan.

Het Belgisch gezondheidsrecht is complex en men botst dikwijls op het gebrek aan een sluitende wettelijk kader voor kwaliteit in de zorg. De verpleegkundigen en artsen, en alle andere beoefenaars, hebben door de jaren heen elk binnen hun domein gewerkt aan kwaliteit. De wetgeving van de ziekteverzekering biedt natuurlijk ook handvaten voor kwaliteitstoetsing, maar de coherentie in het beleid is desalniettemin sterk afgangen.

Tot dusver beschikt de FOD Volksgezondheid over (provinciale) medische commissies en federale gezondheidsinspecteurs. Het enige instrument waarover de Commissie beschikt, is de intrekking van het visum van een zorgverlener. Indien kan worden aangetoond dat de zorgverstrekker fysiek of psychisch niet langer geschikt is, kan het visum in principe worden ingetrokken of kunnen er bijkomende voorwaarden aan worden verbonden.

Toch moet worden toegegeven dat in ons land op het federale beleidsniveau geen formele controle bestaat van de kwaliteit en van de competenties van de zorgverstrekkers. De overheid beschikt *de facto* over weinig instrumenten om de kwaliteit positief te beoordelen zodra het diploma en het visum, of eventueel de erkenning, zijn afgegeven. Bijgevolg vindt die evaluatie slechts zelden plaats.

Doorgaans worden controles of interventies slechts uitgevoerd bij een crisissituatie, wanneer er iets misgaat; de controle is dan louter reactief en niet proactief.

Bovendien werken de bestaande – gedecentraliseerde – provinciale medische commissies elk op hun eigen manier en rijzen mogelijkwijze vragen over het waarborgen van de rechten van verdediging.

Momenteel bestaan er alleen deontologische instanties voor de artsen en de apothekers; voor de psychologen bestaat er de Psychologencommissie bij de FOD Economie.

Voor de meeste zorgverstrekkers bestaat er dus geen enkele Orde of deontologische instelling.

Cette forme de concertation quasi permanente avait déjà porté ses fruits dans le passé. La ministre et ses prédécesseurs ont pu constater qu'il arrivait souvent que des propositions importantes de réforme butent contre les réflexes corporatistes des professions des soins de santé.

Notre droit de la santé est complexe. On se heurte souvent à l'absence de cadre légal cohérent pour ce qui est de la qualité des soins. Au fil des ans, les infirmiers et les médecins, ainsi que tous les autres praticiens, se sont efforcés d'améliorer la qualité dans leurs domaines respectifs. La législation relative à l'assurance maladie offre bien entendu également des éléments permettant de réaliser un contrôle de qualité, mais force est de constater que la cohérence de la politique s'est fortement détériorée.

Jusqu'à présent, le SPF Santé publique dispose de commissions médicales (provinciales) et d'inspecteurs d'hygiène fédéraux. Le seul instrument dont dispose la Commission est le retrait du visa d'un prestataire de soins. Le visa peut en principe être retiré ou mis sous conditions, si on peut démontrer que le prestataire concerné n'est plus apte physiquement ou psychiquement.

Il faut tout de même avouer que dans notre pays, il n'existe pas de contrôle formel au niveau de pouvoir fédéral de la qualité et des compétences de nos prestataires de soins. Les pouvoirs publics disposent *de facto* de peu d'instruments permettant d'évaluer la qualité de manière positive une fois le diplôme et le visa, ou éventuellement l'agrément, délivrés. Par conséquent, il n'est que rarement procédé à cette évaluation.

La plupart du temps, il est procédé à des contrôles ou à des interventions seulement en cas de crise, quand quelque chose tourne mal; il s'agit donc d'un contrôle uniquement réactif et non proactif.

Les commissions médicales provinciales existantes, qui sont décentralisées, ont en outre chacune leur propre mode de fonctionnement et des questions peuvent être posées quant à la garantie des droits de la défense.

À l'heure actuelle, il existe des organes déontologiques seulement pour les médecins et les pharmaciens; pour les psychologues, il existe la Commission des psychologues au sein du SPF Économie.

Pour la plupart des prestataires de soins, il n'existe donc aucun Ordre ni aucune institution déontologique.

Overigens houden die deontologische instanties zich niet echt bezig met kwaliteitscontrole. Het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg wordt beschouwd als een deontologische plicht, maar binnen de deontologische instanties ontbreekt het aan een echte cultuur om de zorgkwaliteit te waarborgen.

Onder leiding van de vroegere minister van Volksgezondheid, Mevrouw Magda Aelvoet, werd een belangrijke stap gezet in het Belgisch gezondheidsrecht met de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002.

De wet patiëntenrechten heeft het principe vastgelegd dat de patiënt centraal staat in de zorg en dat hij recht heeft op kwaliteitsvolle zorg. Destijds was de doelstelling van deze wet het versterken van het vertrouwen en de kwaliteit van de relatie tussen patiënt en zorgverlener. Dit heeft men gedaan door het vastleggen van een aantal duidelijke rechten, met name:

- kwaliteitsvolle dienstverlening;
- vrije keuze van zorgverlener;
- informatie over de gezondheidstoestand, alsook de evolutie ervan;
- geïnformeerde, vrije toestemming voor iedere tussenkomst;
- patiëntendossier;
- bescherming van het privéleven;
- klachtrecht.

Deze wet voorziet in ombudsdienssten die in geval van klachten kunnen bemiddelen tussen patiënten en de betrokken gezondheidsbeoefenaars. Deze wet betekende weliswaar een belangrijke sprong voorwaarts, maar ondanks het installeren van de ombudsdienssten en ondanks de sensibilisatie bij zorgverleners blijven de rechten feitelijk moeilijk afdwingbaar. Toch is met deze wet de basis gelegd van wat men gaandeweg de therapeutische relatie is gaan noemen: de relatie tussen de patiënt en de gezondheidsbeoefenaar, tegenwoordig is dat vaak zelfs een team van zorgwerkers.

Het belangrijkste uitgangspunt van de wet patiëntenrechten is de autonomie en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Dat uitgangspunt heeft ertoe geleid dat patiënten zich hebben georganiseerd en zich vertegenwoordigd willen zien in het overleg over gezondheidszorgverzekering en de organisatie van die gezondheidszorg.

Het Vlaams PatiëntenPlatform (VPP) en de *Ligue des Usagers des Services de Santé* (LUSS) werden

Il est à noter que ces organes déontologiques s'occupent peu du contrôle de la qualité. La dispensation de soins de qualité est considérée comme un devoir déontologique, mais il n'existe pas vraiment de culture visant à garantir la qualité au sein de nos instances déontologiques.

Un pas important a été franchi dans le droit belge de la santé sous la direction de Mme Magda Aelvoet, ancienne ministre de la Santé publique, grâce à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

La loi relative aux droits du patient a consacré la place centrale du patient et son droit à des soins de qualité. L'objectif poursuivi par cette loi était de renforcer la confiance et d'améliorer la qualité des relations entre patient et dispensateur de soins en prévoyant une série de droits précis:

- des prestations de qualité;
- le libre choix du praticien professionnel;
- le droit d'obtenir des informations sur son état de santé et sur l'évolution de celui-ci;
- le droit de consentir librement à toute intervention moyennant information préalable;
- le dossier du patient;
- la protection du droit à la vie privée;
- le droit de plainte.

Cette loi, qui prévoit également la création de services de médiation chargés de jouer le rôle d'intermédiaire entre les patients et les professionnels de la santé concernés en cas de plainte, a constitué une avancée considérable. Force est toutefois de constater qu'il reste difficile en pratique de faire appliquer les droits qu'elle consacre, et ce, malgré la mise en place des services de médiation et malgré les efforts de sensibilisation des dispensateurs de soins. La loi relative aux droits du patient jette malgré tout les bases de ce qu'on a peu à peu appelé la relation thérapeutique, c'est-à-dire la relation qui existe entre le patient et le professionnel de la santé ou – comme c'est de plus en plus souvent le cas à l'heure actuelle – entre le patient et l'équipe soignante.

L'autonomie et le droit à l'autodétermination du patient sont les principes essentiels qui président à la loi relative aux droits du patient. Cela a amené les patients à s'organiser et à revendiquer une représentation dans la concertation relative à l'assurance soins de santé et dans l'organisation de ces soins de santé.

La *Vlaams PatiëntenPlatform* et la *Ligue des Usagers des Services de Santé* (LUSS) ont été créées. Cela

opgericht. Dit is een teken van een progressieve emancipatie van de patiënt – dit wordt gevatt met begrippen zoals “*Health Literacy*” van de patiënt, en “*Patient Empowerment*”. Patiënten hebben met andere woorden vaardigheden opgebouwd om vlot in een kennismaatsschappij te functioneren. Dit betekent dat ze effectief mee hun elektronisch dossier en hun zorg willen beheren. Dit laatste is een evolutie waarmee de patiëntrechtenwet destijds onvoldoende rekening heeft gehouden.

Patiënten zijn niet alleen mondiger geworden. Patiënten hebben gezondheidsvaardigheden verworven – vaardigheden om informatie over gezondheid te verkrijgen, te begrijpen, te beoordelen en te gebruiken bij het nemen van gezondheidsgerelateerde beslissingen. Dat alles is een goede evolutie die de minister ten volle ondersteunt en verder mee wil ontwikkelen. Vandaar dat ze mee aan de wieg gestaan heeft van de Personal Health Viewer. Hierdoor krijgt de burger of patiënt inzage in essentiële componenten van zijn medisch dossier.

De bescherming van de persoonlijke medische gegevens is uiterst belangrijk. Daarom werd in het voorliggende ontwerp ook een regeling voorzien voor het patiëntendossier; zowel de Gegevensbeschermingsautoriteit als de Raad van State leggen explicet nadruk op het belang van dit onderdeel van het ontwerp.

Ten slotte bestaat er ook een Europese richtlijn inzake de patiëntenrechten. Het gaat om Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, die in het jargon doorgaans de “*Cross Border Healthcare Directive*” wordt genoemd. Hoewel die richtlijn in principe ook van toepassing is op de Belgische patiënten in België, is ze weinig bekend: ze werd in heel beperkte mate in Belgisch recht omgezet, waardoor weinig is veranderd.

Sinds de eeuwwisseling is de wijze waarop de gezondheidszorgbeoefenaars de dossiers up-to-date houden en onderling communiceren ontzettend veranderd. Die verandering is via de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform ook in de wetgeving opgenomen.

De minister beklemtoont dat zij in haar beleid heel sterk de nadruk heeft gelegd op de goede zorgpraktijken die gestoeld zijn op de recentste en krachtigste wetenschappelijke bewijzen. Het is de “blauwe draad” doorheen tal van initiatieven van de regering. Dit wetsontwerp van de minister sluit aan bij die belangrijke politieke keuze.

témoigne d'une émancipation progressive du patient – qui se traduit par des notions telles que celles de “*Health Literacy*” (littératie en matière de santé) du patient et de “*Patient Empowerment*” (implication du patient). En d'autres termes, les patients ont développé des capacités leur permettant d'interagir aisément dans une société de connaissance. Cela signifie qu'ils souhaitent participer effectivement à la gestion de leur dossier électronique et de leurs soins. Jadis, la loi relative aux droits du patient n'a pas suffisamment intégré ce dernier point.

Outre que les patients se sont émancipés, ils ont acquis des compétences en matière de santé leur permettant d'obtenir, de comprendre, d'évaluer et d'utiliser des informations relatives à la santé lorsqu'il s'agit de prendre des décisions liées à la santé. Il s'agit en tout état de cause d'une évolution positive que la ministre soutient et entend contribuer à développer. Aussi a-t-elle participé au développement du *Personal Health Viewer*. Cet instrument permet au citoyen ou au patient de consulter des éléments essentiels de son dossier médical.

La protection des données à caractère personnel relatives à la santé est extrêmement importante. Le projet de loi à l'examen prévoit dès lors aussi une réglementation relative au dossier du patient. Tant l'Autorité de protection des données que le Conseil d'État insistent explicitement sur l'importance de ce volet du projet.

Enfin, il y également une directive européenne sur les droits des patients. Il s'agit de la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers; généralement appelée dans le jargon: “*Cross Border Healthcare Directive*”. Cette directive s'applique en principe aussi aux patients belges en Belgique, mais cette directive est peu connue: sa transposition en droit belge a été faite de manière très limitée, de sorte que peu de choses ont changé.

Depuis le changement de siècle, il y a eu une évolution impressionnante en ce qui concerne la manière dont les professionnels de la santé actualisent les dossiers et communiquent entre eux. Cette évolution est également reprise dans la législation par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

La ministre souhaite souligner que dans le cadre de sa politique, elle a très fortement mis l'accent sur les bonnes pratiques de soins fondées sur les preuves scientifiques les plus récentes et solides. Il s'agit du “fil bleu” présent dans un grand nombre d'initiatives du gouvernement. Et le projet de loi qu'elle dépose ici tient compte de cet important choix politique.

Al het voorgaande wijst op de nood aan een nieuw wettelijk kader voor de verstreking van interdisciplinaire gezondheidszorg op hoog niveau, op maat en in samenwerking met de patiënt, die een centrale rol vervult.

Dit wetsontwerp vormt in feite het eerste deel van een tweeluik. Het is een ontwerp van kaderwet over de kwaliteit van de praktijkvoering in de gezondheidszorg en over het toezicht daarop. Het tweede deel zal in de toekomst moeten worden uitgewerkt. Daarbij zal een nieuwe kaderwet tot regeling van de gezondheidszorgberoepen worden gecombineerd met een nieuw overlegmodel dat is afgestemd op de nood aan interdisciplinariteit en permanente actualisering van de kennis en de expertise.

De minister herhaalt de pijlers van de hervorming die ze beoogt:

Ten eerste moet de patiënt centraal staan. De autonomie en het zelfbeschikkingsrecht zijn immers fundamentele beginselen van de gezondheidszorg.

Ten tweede moet men kunnen beschikken over gekwalificeerde en bekwame gezondheidszorgbeoefenaars die in hun kennis- en expertisedomein geleidelijk meer autonomie zullen krijgen.

Ten derde moet er een multidisciplinair en geïntegreerd gezondheidszorgaanbod komen, waarbinnen de zorgverleners samenwerken; er is ook nood aan een functionele hiërarchie waarin een belangrijke en verantwoordelijke rol is weggelegd voor de artsen.

De voorbereidende werkzaamheden voor dit wetsontwerp werden reeds gestart in voorbije legislaturen. De inhoudelijke invulling van het voorliggend ontwerp is gestart na de vernietiging door het Grondwettelijk Hof van het Decreet houdende verplichte melding van risicotolle medische praktijken van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2013 via het arrest 170/2013. De toenmalig bevoegde minister heeft zich toen geëngageerd om een plan te maken dat kwaliteit en veiligheid in de zorg op een transversale en generieke wijze zou waarborgen.

En inderdaad, de *ratio legis* van het voorlegde ontwerp betreft een gegronde bezorgdheid van openbaar en algemeen belang over de kwaliteit en de veiligheid van de geneeskundige zorg in het land, ongeacht het kader waarin deze verstrekt wordt.

Er werden en worden regelmatig incidenten gerapporteerd bij patiënten behandeld in extramurale praktijken of privéklinieken. Het betreft zelfs ook incidenten met dodelijk afloop, bijvoorbeeld naar aanleiding van liposuctieprocedures.

Il ressort de tout ce qui précède qu'il faut évoluer vers un nouveau cadre légal afin de dispenser des soins de santé interdisciplinaires, d'un niveau de qualité élevé, sur mesure et en collaboration avec le patient qui joue un rôle de premier plan.

Le présent projet de loi est en réalité le premier volet d'un diptyque. Il s'agit d'un projet de loi-cadre relatif à la qualité de la pratique des soins de santé et son contrôle. L'élaboration du deuxième volet devra se faire dans le futur, c'est-à-dire une nouvelle loi-cadre qui règle les professions des soins de santé associée à un nouveau modèle de concertation adapté à l'indispensable interdisciplinarité et actualisation permanente des connaissances et de l'expertise.

La ministre rappelle les piliers de la réforme qu'elle envisage:

Tout d'abord, le patient doit être au centre des préoccupations. L'autonomie et l'autodétermination sont en effet des principes fondamentaux dans les soins.

Deuxièmement: Il faut avoir des professionnels des soins de santé qualifiés et compétents qui, dans leurs domaines de connaissances et d'expertise, gagneront progressivement en autonomie.

Troisièmement: Il faut offrir des soins de santé pluridisciplinaires et intégrés au sein desquels les prestataires collaborent et prévoir une hiérarchie fonctionnelle dans le cadre de laquelle les médecins jouent un rôle important et responsable.

Les travaux parlementaires afférents au projet de loi à l'examen avaient déjà été entamés sous les législatures précédentes. Le contenu concret du projet de loi à l'examen a été défini après que la Cour constitutionnelle a annulé le décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques dans son arrêt 170/2013. Le ministre de l'époque s'est alors engagé à élaborer un projet garantissant la qualité et la sécurité des soins de manière transversale et générique.

En effet, la *ratio legis* du projet de loi à l'examen découle d'une préoccupation fondée à l'égard de l'intérêt public et général à propos de la qualité et de la sécurité des soins de santé dans le pays, quel que soit le cadre dans lequel ils sont dispensés.

Il a été et il est régulièrement fait état d'incidents concernant des patients traités dans des cabinets extramuros ou des cliniques privées. Il s'agit même parfois d'incidents ayant entraîné la mort, par exemple à la suite de liposuctions.

Er bestaat momenteel geen duidelijk en coherent juridisch kader inzake minimale kwaliteitsvereisten bij de praktijkuitoefening. Het ontwerp beoogt een kader hiervoor te creëren dat van algemene toepassing is. De setting waarin de zorg wordt verleend (ziekenhuis, polikliniek, privékliniek, extramurale praktijk) is niet determinerend. Voor de ziekenhuizen is een algemeen kwaliteitskader bij wet en uitvoeringsbesluiten geregeld. Deze voorzieningen zullen dus vlot kunnen voldoen aan de in het ontwerp opgesomde vereisten.

De stellers van het ontwerp hebben zich gebaseerd op de federale bevoegdheid inzake uitoefening van de geneeskunst. Deze bevoegdheid is nooit betwist. De adviezen van de Raad van State zijn hierover duidelijk.

Voorts geeft het ontwerp verdere omzetting aan de reeds aangehaalde richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (Cross Border Healthcare), dat iedere patiënt in het kader van grensoverschrijdende zorg toegang moet hebben tot kwaliteitsvolle zorg ongeacht de financiering, organisatie en verstrekking. Ook de Europese aanbeveling 2009/C151/01 (Aanbeveling van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties) stelt de lidstaten verantwoordelijk voor het aanbieden van een veilig gezondheidszorgsysteem. In een eerste hoofdstuk van deze EU-aanbeveling worden lidstaten uitgenodigd een aantal maatregelen te nemen om schade aan patiënten ten gevolge van het verstrekken van gezondheidszorg te beperken. Er wordt hierbij onder meer gedacht aan de ontwikkeling van een systeem van patiëntveiligheid, het informeren van de patiënt, het opleiden van personeel en het invoeren van een leer- en meldsysteem van incidenten. In een tweede hoofdstuk worden lidstaten aangespoord de preventie en controle van infecties te verbeteren. Met andere woorden, naast het algemeen belang op nationaal vlak komt dit ontwerp tegemoet aan Europese wetgeving en aanbevelingen over de uitoefening van de geneeskunst en de bescherming van de patiënt.

Er moet ook opgemerkt worden dat de EU in het domein van de uitoefening van zorg al in zeer precieze domeinen wetgevend is opgetreden – de minister

Pour le moment, il n'existe pas de cadre juridique clair et cohérent en ce qui concerne les exigences minimales de qualité pour la pratique des soins de santé. Le projet vise à créer un cadre qui sera d'application générale. Le contexte à l'intérieur duquel les soins de santé sont dispensés (hôpital, policlinique, clinique privée, pratique extrahospitalière) n'est pas déterminant. Pour les hôpitaux, un cadre qualitatif général a été prévu par la loi et des arrêtés d'exécution. Ces établissements répondront donc sans problèmes aux exigences énumérées dans le projet.

Les auteurs du projet se sont basés sur la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine. Cette compétence n'a jamais été contestée. Les avis du Conseil d'État sont clairs à ce sujet.

Par ailleurs, le projet poursuit la transposition de la directive précitée 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (*Cross Border Healthcare*), en vertu de laquelle chaque patient doit avoir accès, dans le cadre des soins transfrontaliers, à des soins de qualité, quels que soient le financement, l'organisation et les prestations. La recommandation européenne 2009/C151/01 (recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci) indique elle aussi que les États membres ont la responsabilité de proposer un système sûr en matière de soins de santé. Dans le premier chapitre de cette recommandation européenne, les États membres sont invités à prendre un certain nombre de mesures en vue de limiter les préjudices infligés aux patients à la suite de l'administration de soins de santé. On songe notamment, en l'occurrence, au développement d'un système en matière de sécurité des patients, à l'information du patient, à la formation du personnel et à l'instauration d'un système de signalement d'incidents qui soit capable de tirer des enseignements des défauts. Dans le second chapitre, les États membres sont incités à améliorer la prévention et le contrôle des infections. Autrement dit, en plus de poursuivre l'intérêt général au niveau national, le projet à l'examen répond à la législation et à des recommandations européennes concernant l'exercice de la médecine et la protection du patient.

Il convient également de souligner que, dans le domaine de l'exercice des soins de santé, l'UE a déjà pris des initiatives législatives dans des domaines très

verwijst daarbij naar bloed en bloedderivaten, cellen en weefsels en organen. Al die richtlijnen ter zake werden in Belgisch recht omgezet.

Het voorliggend ontwerp moet gelezen worden als een *lex specialis* ten aanzien van de wet op de patiëntenrechten van 22 augustus 2002.

De evolutie van het zorgaanbod zowel binnen geregleerde voorzieningen als in privépraktijken en extramurale voorzieningen is van dien aard dat een generiek kwaliteitskader zich opdringt, zodat het vertrouwen van de patiënt ongeschonden blijft.

Er wordt een coherent wettelijk kader van kwaliteitseisen gecreëerd met het oog op kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen van gezondheidszorgbeoefenaars. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten deze kwaliteitseisen naleven bij het verstrekken van gezondheidzorg aan de patiënt ongeacht de setting waarin die gezondheidszorg wordt verstrekt.

De vereisten die de gezondheidszorgbeoefenaar moet naleven met het oog op een kwaliteitsvolle zorgverstrekkingen hebben betrekking op het volgende:

1. de diagnostische en therapeutische vrijheid;
2. de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar en de verplichting om over een visum te beschikken;
3. de karakterisatie van de patiënt en de verstrekking met de verplichting om bepaalde verstrekkingen in een ziekenhuis uit te voeren;
4. de omkadering van de verstrekkingen;
5. specifieke voorwaarden na te leven indien een verstrekking wordt uitgevoerd met toepassing van anxiolyse of anesthesie;
6. het garanderen van een continuïteit;
7. het verzekeren van de permanentie;
8. het voorschrijf voor geneesmiddelen/gezondheidsproducten, het verwijsvoorschrijf en het groepsvoorschrijf;
9. voorwaarden waaronder praktijkinformatie mag worden verspreid;

précis – la ministre renvoie, en l'occurrence, au sang et aux dérivés du sang, aux cellules et tissus et aux organes. Toutes ces directives ont été transposées dans le droit belge.

Le projet de loi à l'examen peut être considéré comme une *lex specialis* par rapport à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

L'évolution de l'offre de soins, tant dans les structures réglementées que dans les cabinets médicaux privés et les structures extra-muros, est telle qu'il est urgent de définir un cadre qualitatif générique afin de préserver la confiance des patients.

Le projet de loi à l'examen définit un cadre légal et cohérent d'exigences qualitatives en vue de garantir la qualité et la sécurité des prestations des professionnels des soins de santé. Les professionnels des soins de santé devront respecter ces exigences qualitatives lorsqu'ils dispenseront des soins de santé au patient, quel que soit le cadre dans lequel ces soins seront dispensés.

Les exigences que tout professionnel des soins de santé devra respecter en vue de garantir la qualité des prestations de soins concernent:

1. la liberté de diagnostic et la liberté thérapeutique;
2. la compétence du professionnel des soins de santé et l'obligation de disposer d'un visa;
3. la caractérisation du patient et la prestation, avec l'obligation de réaliser certaines prestations dans un hôpital;
4. l'encadrement des prestations;
5. des conditions spécifiques à respecter si une prestation est réalisée sous anxiolyse ou sous anesthésie;
6. la garantie d'une continuité;
7. la garantie de la permanence;
8. la prescription de médicaments/produits de santé, la prescription de renvoi et la prescription de groupe;
9. les conditions à respecter pour pouvoir diffuser des informations professionnelles;

10. de structuur en organisatie van de individuele praktijkvoering en van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars;

11. het patiëntendossier;

12. de principes met betrekking tot de toegang door een gezondheidzorgbeoefenaar tot gegevens die voor een patiënt door een andere gezondheidzorgbeoefenaar worden bijgehouden;

13. *peer review*, en wel binnen de bestaande comitologie die in Volksgezondheid bestaat;

14. de verplichte melding van de praktijkvoering aan een register van praktijken.

Om toe te zien op de kwaliteit van de praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt binnen het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (Toezichtcommissie) opgericht. De minister van Volksgezondheid zal maatregelen nemen om de naleving van de wet te waarborgen.

Een aantal bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (het vroegere koninklijk besluit nr. 78) werd gewijzigd en/of opgeheven, wat noodzakelijk is met het oog op de samenhang in het wettelijk kader en in de kwaliteitsvereisten. De opgeheven bepalingen werden, waar nodig in gewijzigde vorm, opgenomen in het hier voorgelegde voorontwerp. Daarom werden de artikelen in deze tekst gecoördineerd met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Er wordt voorzien in een inwerkingtreding op 1 juli 2021, met de mogelijkheid om voor een aantal bepalingen een vroegere datum van inwerkingtreding vast te stellen.

## II. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Vragen en betogen van de leden

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* geeft aan dat haar fractie uit pragmatisch oogpunt bereid is het wetsontwerp te bespreken. Aangezien het wetsontwerp uitgaat van een minderheidsregering, zou het niettemin moeten worden omgezet in een wetsvoorstel teneinde de legitimiteit ervan te waarborgen.

10. la structure et l'organisation de la pratique individuelle et des coopérations entre professionnels des soins de santé;

11. le dossier du patient;

12. les principes régissant l'accès des professionnels de la santé aux informations tenues à jour par un autre professionnel de la santé pour le compte d'un patient;

13. l'évaluation par les pairs (*peer review*), dans le respect de la comitologie existante au sein de la Santé publique;

14. la notification obligatoire de la pratique dans un registre des pratiques.

Pour contrôler la qualité de la pratique des soins de santé sur le terrain, une Commission fédérale de contrôle de la pratique dans les soins de santé (Commission de contrôle) est créée à la Direction générale des soins de santé du SPF Santé publique. Le ministre chargé de la Santé publique prendra des mesures visant à garantir le respect de la loi.

Un certain nombre de dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (= ancien arrêté royal n°78) ont été modifiées et/ou abrogées. En effet, dans un souci de cohérence du cadre légal et des exigences de qualité, cette démarche est indispensable. Les dispositions abrogées sont reprises dans l'avant-projet qui vous est soumis; lorsque c'était nécessaire sous une forme modifiée. Raison pour laquelle on trouvera dans cet ensemble de texte, la coordination des articles avec la loi du 10 mai 2005 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

L'entrée en vigueur du texte à l'examen est fixée au 1<sup>er</sup> juillet 2021, mais il sera possible de prévoir une entrée en vigueur plus rapide pour plusieurs dispositions.

## II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### A. Questions et interventions des membres

*Mlle Yoleen Van Camp (N-VA)* déclare que d'un point de vue pragmatique, son groupe est disposé à discuter du projet de loi. Le projet émanant d'un gouvernement minoritaire devrait toutefois être commué en proposition de loi afin de garantir sa légitimité.

Wat de inhoud betreft, benadrukt juffrouw Van Camp dat het wetsontwerp talrijke bepalingen bevat die ze zal steunen omdat ze strekken tot het waarborgen van een betere kwaliteit van de gezondheidszorg. De spreekster betreurt niettemin dat het wetsontwerp geen antwoord biedt op het probleem van de talenkennis van de gezondheidszorgbeoefenaars, in tegenstelling tot haar wetsvoorstel betreffende een taaltest voor zorgverstrekkers afkomstig uit een EU-land teneinde de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg te waarborgen (DOC 54 2661/001). De spreekster zal een amendement in die zin indienen.

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld)* verklaart dat het voorliggend wetsontwerp zeer belangrijk is voor de kwaliteit van de gezondheidszorg die verstrekt wordt aan de inwoners van het land.

Eerst en vooral is het voor de open VLD-fractie belangrijk de vrije keuze van de arts in de middelen die hij inzet voor de behandeling te definiëren. Uiteraard is elke vrijheid beperkt, in dit geval door de wetenschappelijke evidentie over de behandelingen waaruit de arts kan kiezen, door de betaalbaarheid van de zorg en door de kwalificatie van de beroepsbeoefenaar om bepaalde medische handelingen te stellen. Maar binnen die beperkingen bestaat er nog een grote range aan behandelingen waartussen de arts kan kiezen rekening houdend met de kenmerken van zijn patiënt. In die zin is de karakterisatie van de patiënt die werd opgenomen in dit ontwerp belangrijk. De arts kijkt naar de toestand van de patiënt en op basis van diens toestand zal hij bepalen welke zorg hij toedient en welke middelen hij daartoe het best inzet om de gezondheid van de patiënt te verbeteren en de risico's te beperken.

Dit ontwerp waagt zich aan het definiëren van welke gezondheidszorg uitsluitend kan worden verstrekt binnen het ziekenhuis. Het is de verdienste van dit ontwerp dat het een algemene omschrijving geeft van wat maakt dat gezondheidszorg vanuit kwaliteitsoverwegingen en vanuit veiligheidsredenen voor de patiënt in een ziekenhuis moet gebeuren. Een opsomming van ingrepen in een wet zou weinig zin hebben aanzien de behandelingen evolueren met de wetenschap waardoor wat moet gebeuren in een ziekenhuis evolutief is. Ik denk dat de criteria die zijn gehanteerd in art. 13 vrij evident zijn: de nood aan intensieve zorgen en aan een bepaalde omkadering zowel in personeel als toestellen, de nood aan parenterale of infuustherapie gedurende meerdere uren, de nood aan een bloedtransfusie. Er wordt ook rekening gehouden met de situatie van de patiënt die tot 24 uur na de geneeskundige verstrekkings niet beschikt over opvang of toezicht terwijl dat door de arts noodzakelijk wordt geacht.

Quant au fond, Mlle Van Camp souligne que le projet comporte de nombreuses dispositions qu'elle soutiendra car elles permettront de garantir une meilleure la qualité des soins de santé. Toutefois, l'intervenante déplore que le projet ne règle pas le problème des connaissances linguistiques des praticiens comme le prévoit d'ailleurs sa proposition de loi relative à l'instauration d'un test linguistique pour les prestataires de soins ressortissants de l'Union européenne afin de garantir la qualité et la sécurité des soins de santé (DOC 54 2661/001). Elle présentera un amendement en ce sens.

*Mme Ine Somers (Open Vld)* déclare que le projet de loi à l'examen revêt une grande importance pour la qualité des soins de santé dispensés aux Belges.

Pour le groupe open-VLD, il importe avant tout de définir le libre choix du médecin à l'égard des moyens thérapeutiques qu'il met en œuvre. Il va de soi que toute liberté a des limites, en l'occurrence celles que lui imposent les preuves scientifiques concernant les traitements que le médecin peut choisir, la capacité de financer les soins et les qualifications du praticien pour poser certains actes médicaux. Toutefois, dans le cadre ainsi délimité, il subsiste un large éventail de traitements parmi lesquels le médecin peut faire son choix en tenant compte des caractéristiques de son patient. C'est en ce sens que la caractérisation du patient inscrite dans le projet de loi à l'examen est importante. Le médecin examine l'état du patient sur la base duquel il définira quels sont les soins qu'il administrera et quels seront, à cet effet, les meilleurs moyens qu'il mettra en œuvre afin d'améliorer la santé du patient et de limiter les risques.

Le projet de loi à l'examen tente de définir les soins de santé qui peuvent exclusivement être dispensés en milieu hospitalier. Son mérite est de donner une définition générale de ce qui impose que des soins de santé soient dispensés à l'hôpital par souci de qualité et de sécurité pour le patient. Il n'aurait guère de sens d'énumérer des interventions dans une loi dès lors que les traitements évoluent en fonction des progrès de la science, ce qui confère un caractère évolutif à ce qu'il y a lieu de traiter à l'hôpital. L'intervenante estime que les critères qui sont prévus à l'article 13 sont relativement clairs: la nécessité de soins intensifs et d'un certain encadrement tant en termes de personnel que d'appareils, la nécessité d'une thérapie parentérale ou sous perfusion durant plusieurs heures, et celle d'une transfusion sanguine. La situation du patient qui, jusqu'à 24 heures après la prestation médicale, ne dispose pas de la prise en charge et/ou de la surveillance requise alors que le médecin juge celle(s)-ci indispensable(s) est également prise en compte.

De bekwaamheid van de arts en de mate waarin hij zich nieuwe technieken of evoluties in de wetenschap eigen maakt is medebepalend voor goede gezondheidszorg. De accreditering heeft zeker zijn verdienste gehad, maar het was soms toch ook wel een systeem waarbij de makkelijkste weg werd gekozen om aan de nodige punten te komen. Het systeem van het portfolio biedt een modern alternatief.

We leven in een tijdperk dat een multidisciplinaire aanpak van aandoeningen essentieel is. In die zin is het groepsvoorschrift een belangrijke stap voorwaarts. In de toelichting benadrukt de minister de vrije keuze van de patiënt. De patiënt kiest zijn zorgverstrekkers en ze komen samen tot een multidisciplinaire aanpak van de behandeling in het kader van het groepsvoorschrift.

De continuïteit van de zorg is bijzonder belangrijk. In dat kader wordt duidelijke taal gesproken over de wachtdienst. De verplichting van de huisarts om deel te nemen aan wachtdiensten en de hervorming van de wachtposten zijn belangrijk. De wachtposten zijn begonnen als een experiment en zijn dan uitgegroeid in heel het land. Het was tijd om te komen tot een uniforme regeling waarbij een aantal basisvoorwaarden voor alle wachtdiensten werden geformuleerd. De wettelijke basis wordt met deze wet gecreëerd.

Het centraliseren van het toezicht op de wet is belangrijk. De Provinciale Geneeskundige Commissies hebben hun tijd gehad en bij een modern toezicht is centralisatie belangrijk omdat de afstand tussen de beoordelaars en de beoordeelden groter wordt.

Er kan bovendien worden overgegaan tot het stellen van prioriteiten bij het toezicht in functies van problemen die zich algemeen stellen en men kan komen tot een uniforme aanpak van gelijkaardige problemen.

Mevrouw Somers verklaart tenslotte dat haar fractie het wetsontwerp met veel overtuiging zal steunen.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* benadrukt op haar beurt het belang van het wetsontwerp, waarover uitgebreid overleg is gepleegd. Ze vindt het echter jammer dat sommige bepalingen te vaag zijn en de verantwoordelijkheid bij de individuele zorgverstrekkers leggen.

De spreekster betreurt dat al te veel met machtingen aan de Koning wordt gewerkt; zij vraagt in dit verband of overleg met de sector is gepland voor het opstellen van de koninklijke besluiten.

La compétence du médecin et la mesure dans laquelle il s'approprie les nouvelles techniques ou évolutions de la science sont déterminantes pour la qualité des soins prodigés. Si le système de l'accréditation a prouvé ses mérites, il s'est parfois aussi révélé une solution de facilité pour obtenir le nombre de points requis. Le système du portfolio constitue une alternative moderne.

Nous vivons à une époque où l'approche pluridisciplinaire des affections est essentielle. Dans cette optique, la prescription de groupe représente une avancée majeure. Dans l'exposé des motifs, la ministre met l'accent sur le libre choix des patients. C'est le patient qui choisit son prestataire de soins et ils conviennent ensemble d'une approche pluridisciplinaire du traitement, dans le cadre de la prescription de groupe.

La continuité des soins est particulièrement importante. À cet égard, la situation du service de garde est clarifiée. L'obligation, pour le généraliste, de participer à un service de garde, ainsi que la réforme des postes de garde, sont des éléments essentiels. Les postes de garde ont été mis en place à titre expérimental, avant de se développer dans tout le pays. Il était temps d'uniformiser la réglementation en formulant une série de principes de base applicables à tous les services de garde. La loi à l'examen crée le fondement légal nécessaire.

La centralisation du contrôle de la loi est un autre aspect important. Les Commissions médicales provinciales ont fait leurs temps et, dans un contrôle moderne, la centralisation est primordiale, compte tenu des distances croissantes qui séparent les évaluateurs des évalués.

Cette réorganisation permet en outre de définir des priorités en matière de contrôle, en fonction des problèmes qui se posent en général, et d'appréhender ainsi de manière uniforme des problèmes similaires.

Mme Somers ajoute, pour conclure, que son groupe soutiendra avec beaucoup de conviction le projet de loi.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* souligne à son tour l'importance du projet de loi qui a fait l'objet d'une large concertation. Toutefois, elle déplore que certaines dispositions soient trop vagues et fassent peser la responsabilité sur les prestataires de soins individuellement.

L'intervenante déplore le recours abusif à la délégation au Roi; elle demande à cet égard si une concertation avec le secteur est prévue pour la rédaction des arrêtés royaux.

Mevrouw Jiroflée merkt op dat veel medische verstrekkingen buiten het ziekenhuis kunnen plaatsvinden. Het wetsontwerp verbiedt bijvoorbeeld geen sedatie buiten het ziekenhuis. In hoeverre maakt deze bepaling verstrekkingen onder sedatie buiten het ziekenhuis mogelijk?

In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp (DOC 54 3441/001, blz. 10) staat te lezen dat indien de wet patiëntenrechten en het wetsontwerp op een bepaald punt van elkaar afwijken, de tekst van het wetsontwerp voorrang heeft. Is dit punt besproken met de patiëntenorganisaties?

Ten slotte vraagt mevrouw Jiroflée om verduidelijking van de laatste zin van de volgende passage in de memorie van toelichting (DOC 3441/001, blz. 10): “In sommige gevallen zullen deze gezondheidszorgbeoefenaars verstrekkingen stellen in een instelling (vb. ziekenhuis, rustoord,...). Door onderhavige wet wordt evenmin afbreuk gedaan aan de bepalingen die door deze instellingen moeten worden nageleefd. (...) Aan een aantal van de kwaliteitsvereisten vastgesteld in onderhavige wet zal in de instellingen immers reeds zijn voldaan zodat de gezondheidszorgbeoefenaar zelf geen initiatieven meer moet nemen (vb. de omgevingselementen, de personelsomkadering). De gezondheidsbeoefenaar blijft er evenwel ook steeds zelf verantwoordelijk voor dat hij verstrekkingen stelt waarbij de kwaliteitsvereisten zoals vastgesteld in deze wet worden nageleefd. Dit betekent bijvoorbeeld dat indien nodig hij zal moeten overleggen met de beheerder van de instelling.”.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) zegt verbijsterd te zijn over de manier van werken van de minister, waardoor de ontwerptekst weinig samenhangend en moeilijk leesbaar is.

Zij is van mening dat het wetsontwerp de administratieve last voor de zorgverstrekkers aanzienlijk verhoogt.

Het ingevoerde toezicht moet voortaan proactief in plaats van retroactief zijn. Door de taken van de Provinciale Geneeskundige Commissies over te hevelen naar de Federale Commissie voor toezicht voert het wetsontwerp een hypercentralisatie door, wat een voordeel kan zijn omdat alle gezondheidszorgbeoefenaars aldus betrokken zijn.

Aangaande de accreditering van ziekenhuizen als kwaliteitscriterium moet worden benadrukt dat nog niet alle ziekenhuizen zijn geaccrediteerd.

Bij de definities introduceert het wetsontwerp het begrip “risicovolle verstrekkingen”, wat gevolgen kan

Mme Jiroflée relève que de nombreuses interventions médicales pourront avoir lieu en dehors de l'hôpital. Ainsi, le projet n'interdit pas la sédation en dehors de l'hôpital. Dans quelle mesure cette disposition permet-elle des interventions sous sédatif en dehors de l'hôpital?

L'exposé des motifs du projet de loi précise (DOC 54 3441/001, p.10) que s'il y a incompatibilité entre la loi sur les droits du patient et le projet de loi sur un point particulier, le texte du projet de loi aura priorité. Ce point a-t-il été discuté avec les organisations représentatives des patients?

Enfin, Mme Jiroflée demande des précisions sur la dernière phrase du passage suivant de l'exposé des motifs: “*Dans certains cas, ces professionnels des soins de santé poseront des actes dans un établissement (p.ex. hôpital, maison de repos...). La présente loi ne porte pas non plus préjudice aux dispositions devant être respectées par ces établissements. (...) En effet, dans ces établissements, il sera déjà satisfait à certaines des exigences de qualité fixées par la présente loi, si bien que le professionnel des soins de santé n'aura plus à prendre d'initiatives par lui-même (p.ex. les conditions techniques, l'encadrement du personnel). Toutefois, le professionnel des soins de santé y reste également toujours lui-même responsable lorsqu'il accomplit des prestations pour lesquelles les exigences de qualité telles que fixées par la présente loi sont respectées. Cela signifie, par exemple, qu'il devra au besoin se concerter avec le gestionnaire de l'établissement.*”.

Mme Catherine Fonck (cdH) se déclare perplexe sur la manière de travailler de la ministre qui rend le texte du projet peu cohérent et peu lisible.

Elle estime que le projet alourdit considérablement les charges administratives pour les soignants.

Le contrôle mis en place se veut proactif et non plus rétroactif. Le projet met en place une hypercentralisation en transférant les commissions médicales provinciales vers la Commission fédérale de contrôle, ce qui peut présenter un avantage étant donné que tous les professionnels de la santé sont concernés.

En ce qui concerne l'accréditation des hôpitaux comme critère de qualité, il faut souligner que tous les hôpitaux ne sont pas encore accrédités.

En ce qui concerne les définitions, le projet introduit un concept de prestations à risque, ce qui peut avoir un

hebben voor de juridische aspecten en de kwestie van de aansprakelijkheid. Het wetsontwerp definieert een risicovolle verstrekking als een verstrekking die een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren vereist nadat de verstrekking beëindigd is.

Wat is de aard van een dergelijke risicovolle verstrekking? Mevrouw Fonck geeft als voorbeeld dat een vaccinatie bij een patiënt binnen enkele minuten een anafylactische reactie kan uitlokken. Een toezicht van 30 minuten tot 1 uur wordt daarom aanbevolen. Bepakt dit dat een vaccinatie als een risicovolle verstrekking moet worden beschouwd? Het is belangrijk dat de minister dit verduidelijkt, en met name de bewoordingen “verschillende uren”.

Waarom voorziet het wetsontwerp in artikel 3 betreffende de toepassing van de wet op de gezondheidszorgbeoefenaars in een dermate ruime machtiging van de koning?

Hoofdstuk 3 van het wetsontwerp, dat betrekking heeft op de kwaliteitseisen, is een – weliswaar onvolledige – omzetting van artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG). In het ontwerp wordt met name bepaald dat er geen reglementaire beperkingen mogen worden opgelegd aan gezondheidszorgbeoefenaars, terwijl artikel 4 van de WUG reeds bepaalt dat aan de beoefenaars geen reglementaire beperkingen mogen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die moeten worden aangewend, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen. Ondanks deze bepaling bevat het wetsontwerp talrijke reglementaire beperkingen ten aanzien van de zorgverstrekkers.

In het wetsontwerp staat dat de gezondheidszorgbeoefenaar over een visum dient te beschikken en een portfolio dient bij te houden. Wat houdt dit portfolio precies in en wat is de draagwijdte ervan? Volstaat een cv? Wat bedoelt men met “nodige aantoonbare ervaring”? Hoe vaak moet het portfolio geactualiseerd worden? Jaarlijks?

Het wetsontwerp wijzigt de artikelen 25 en 60 van de WUG betreffende het visum. Hoe verhouden die wijzigingen zich tot elkaar? Moeten certificaten, brevetten en diploma's altijd voor gezien worden getekend alvorens een visum te verkrijgen? Is inschrijving bij de Orde nog steeds verplicht? Kan de minister de te volgen procedure tussen de Orde, de FOD Volksgezondheid, de controlecommissie, het visum, enz. verduidelijken? Welk lot zijn de bestaande Ordes beschoren? Blijft de inschrijving op het tableau van de Orde verplicht?

impact sur les aspects juridiques et sur le problème de la responsabilité. Ainsi, le projet définit une prestation à risque comme une prestation qui nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation.

Quelle est la nature de cette prestation à risque? Mme Fonck rappelle à titre d'exemple qu'un patient peut avoir une réaction anaphylactique dans les minutes qui suivent une vaccination. Une surveillance de 30 minutes à une heure est dès lors conseillée. Cela signifie-t-il que la vaccination doit être considérée comme une prestation à risque? Il importe que la ministre apporte des précisions, notamment en ce qui concerne les termes "plusieurs heures".

Pour quelles raisons le projet prévoit-il une aussi large délégation au Roi à l'article 3 du projet sur l'application de la loi aux professionnels des soins de santé?

Le chapitre 3 du projet relatif aux exigences de qualité est une transposition, bien que non intégrale, de l'article 4 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015 (Loi LEPSS). Singulièrement, le projet prévoit qu'aucune restriction réglementaire ne peut être imposée aux professionnels des soins de santé alors que l'article 4 de la LEPSS prévoit déjà que les praticiens ne peuvent faire l'objet de restrictions réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales. Malgré cette disposition, le projet comporte de nombreuses restrictions réglementaires à l'égard des prestataires de soins.

Le projet précise que le praticien doit disposer d'un visa et tenir à jour un portfolio. Quelle est le contenu de ce portfolio et quelle en est la portée? Doit-il contenir autre chose que le CV? Qu'entend-on par "l'expérience nécessaire démontrable"? A quel rythme le portfolio doit-il être mis à jour ? Tous les ans?

Le projet modifie les articles 25 et 60 de la LEPSS concernant le visa. Comment ces modifications s'articulent-elles? Les certificats, brevets et diplômes devront-ils toujours être visés avant d'obtenir un visa? L'inscription à l'Ordre reste-t-elle obligatoire? La ministre peut-elle clarifier le parcours à faire entre l'Ordre, le SPF Santé publique, la commission de contrôle, le visa, etc. Qu'adviert-il des Ordres existants actuellement? Sera-t-il toujours obligatoire d'obtenir une inscription au tableau de l'Ordre?

Wat wordt bedoeld met “karakterisatie van de patiënt” in artikel 12 van het wetsontwerp?

Wat wordt bedoeld met “nodige omkadering” wanneer het wetsontwerp het volgende stelt: “Dit alles sluit evenwel niet uit dat een gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een instelling vaststelt dat niet de nodige omkadering is gegarandeerd.”? De minister heeft gevolg gegeven aan de opmerkingen van de Raad van State over dat punt door te stellen dat de bepaling voor een gezondheidszorgbeoefenaar op geen enkele wijze een verantwoordelijkheid of een verplichting inhoudt om organisatorische initiatieven te nemen. Is dat enkel in een ziekenhuis van toepassing of ook in een privépraktijk of in een extramurale structuur waar zwaardere ingrepen worden uitgevoerd? Wie is in een groepspraktijk organisatorisch verantwoordelijk?

Het wetsontwerp stelt voorts dat de gezondheidszorgbeoefenaar geen welbepaalde gedragsregel wordt opgelegd. Hij beschikt in tegendeel over een beoordelingsmarge. De gezondheidszorgbeoefenaar zal moeten optreden als een goede huisvader en de nodige inspanningen moeten leveren om de nodige omkadering zorgvuldig te onderzoeken. De minister legt de bewijslast bij de patiënten. Strookt dat wel met de geest van de wet betreffende de rechten van de patiënt?

Het wetsontwerp bepaalt aanvullende vereisten voor de gezondheidszorgbeoefenaars die verstrekkingen stellen onder locoregionale en/of algemene anesthesie. Zij moeten onder andere een beroep kunnen doen op een ziekenhuis door er een samenwerkingsovereenkomst mee te sluiten. Moet die overeenkomst worden geformaliseerd? Wat moet ze bevatten? Wat is de aard van de relatie tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en het ziekenhuis? Moet het ziekenhuis ingrijpen in de praktijk waar de ingreep wordt uitgevoerd of moet het louter een MUG sturen? Moet er een juridisch kader worden bepaald en moeten de verantwoordelijkheden worden vastgelegd? Mevrouw Fonck pleit voor het opstellen van een raamovereenkomst tussen de praktijk en het ziekenhuis.

Het wetsontwerp stelt voorts dat een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie zich bij die verstrekkingen in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt moet bevinden. Voor een algemene anesthesie is een dergelijke vereiste begrijpelijk, maar ze lijkt overbodig voor een locoregionale anesthesie, die trouwens ook vaak door een huisarts wordt verricht.

Artikel 19 van het wetsontwerp stelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar actief informatie mag meedelen op

Qu’entend-on par “caractérisation du patient” à l’article 12 du projet?

Qu’entend-on par “encadrement nécessaire”? lorsque le projet stipule que “(...) cela n’exclut toutefois pas qu’un professionnel des soins de santé qui travaille dans un établissement constate qu’il n’est pas satisfait à l’encadrement nécessaire”. La ministre a répondu aux remarques du Conseil d’État sur ce point en précisant que la disposition n’entraînait en aucune manière une responsabilité ou une obligation pour un professionnel des soins de santé de prendre des initiatives sur le plan organisationnel. Cela est-il d’application uniquement dans un hôpital ou également dans un cabinet privé ou dans une structure extra hospitalière dans laquelle on pratique des actes plus lourds? Qui est responsable sur le plan organisationnel dans une pratique de groupe?

Le projet précise encore que le professionnel des soins de santé ne se voit pas imposer une règle de conduite particulière. Au contraire, il dispose d’une marge d’appréciation. Le professionnel des soins de santé devra agir en bon père de famille et faire les efforts nécessaires pour examiner soigneusement l’encadrement nécessaire. La ministre renvoie la charge de la preuve aux patients. Est-ce bien conforme à l’esprit de la loi relative aux droits du patient?

Le projet prévoit des exigences supplémentaires pour les professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations sous anesthésie locorégionale et/ou générale. Ils doivent, entre autres, pouvoir faire appel à un hôpital en concluant avec celui-ci un accord de collaboration. Cet accord doit-il être formalisé? Que doit-il contenir? Quelle est la nature de la relation entre le praticien et l’hôpital? L’hôpital est-il tenu d’intervenir dans le cabinet au sein duquel est pratiquée l’intervention ou envoie-t-il simplement un SMUR? Faut-il définir un cadre juridique et déterminer des responsabilités? Mme Fonck plaide pour la rédaction d’une convention cadre entre le cabinet et l’hôpital.

Le projet précise encore qu’un médecin spécialiste titulaire du titre professionnel particulier en anesthésiologie et en réanimation ou un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie et en réanimation doit se trouver à proximité immédiate du patient, lors de ces prestations. Si une telle exigence peut se comprendre pour une anesthésie générale, elle semble superflue pour une anesthésie locorégionale qui est d’ailleurs souvent pratiquée par un médecin généraliste.

L’article 19 du projet précise que le professionnel des soins de santé peut communiquer activement des

voorwaarde dat de patiënt in het algemeen zijn toestemming heeft gegeven voor de toegang tot de gegevens door gezondheidszorgbeoefenaars. De wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt echter dat het meedelen van die gegevens op verzoek van de patiënt kan worden gedaan. Het strekt tot aanbeveling om ook in het voorliggende wetsontwerp in die mogelijkheid te voorzien.

Het wetsontwerp beoogt voor de huisarts de verplichting in te stellen deel te nemen aan de permanenties in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Over welke zone gaat het? Betreft dat de kring? De vrijstellingen voor deelname aan de wachtdiensten zijn gevoelige onderwerpen tussen huisartsen en het gebeurt zelfs dat de gouverneurs tot opvordering moeten overgaan wanneer er onvoldoende huisartsen zijn om de wachtdiensten te verzekeren. Betreft die verplichting wel degelijk alle huisartsenwachtdiensten die in overleg en in samenwerking met de ziekenhuizen worden verwezenlijkt?

Betreft afdeling 7 over de permanenties enkel de huisartsen of ook de andere gezondheidszorgbeoefenaars?

Mevrouw Fonck heeft het moeilijk met artikel 31 van het wetsontwerp, dat ertoe strekt te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar informatie omtrent zijn praktijk aan het publiek bekend mag maken. Dat artikel stelt zelfs dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook mag informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat. Mag de gezondheidszorgbeoefenaar de niet erkende opleidingen vermelden die hij heeft gevolgd? Mag hij die vermelden op zijn naamplaat? Is dat een vorm van reclame?

Artikel 36 van het wetsontwerp heeft tot doel te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar toegang heeft tot de persoonlijke gezondheidsgegevens van een patiënt die door andere gezondheidszorgbeoefenaars worden bijgehouden en bewaard op voorwaarde dat de patiënt voor die toegang zijn voorafgaande geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Mevrouw Fonck brengt in herinnering dat de kinésithérapeutes thans nog steeds geen toegang hebben tot het elektronisch dossier van hun patiënten, wat absurd is. Zal artikel 36 een einde maken aan die situatie?

Artikel 37 beoogt te bepalen dat de Koning de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars kan aanwijzen die, ondanks dat ze een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Betreft dat verbod de kinésithérapeuten?

informations à condition que le patient ait donné de manière générale son consentement pour l'accès aux données par des professionnels des soins de santé. Or, la loi LEPSS prévoit que cette communication peut se faire à la demande du patient. Il conviendrait de prévoir également cette possibilité dans le projet à l'examen.

Le projet instaure l'obligation pour le médecin généraliste de participer aux permanences dans la zone où il exerce sa profession. De quelle zone s'agit-il? Vise-t-on le cercle? Les dispenses de garde sont des sujets sensibles entre médecins généralistes et il arrive même que les gouverneurs doivent réquisitionner en cas de pénurie de médecins généralistes pour assurer des gardes. Cette obligation vise-t-elle bien toutes les gardes de médecine générale qui sont réalisées en concertation et en collaboration avec les hôpitaux?

La section 7 relative aux permanences vise-t-elle uniquement les médecins généralistes ou également les autres professionnels des soins de santé?

Mme Fonck se déclare mal à l'aise avec l'article 31 du projet qui prévoit que le professionnel des soins de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public. Cet article précise même que le professionnel des soins de santé peut également communiquer des informations sur certaines formations pour lesquelles il n'existe aucun titre professionnel particulier. Le professionnel peut-il faire état des formations qu'il a suivies alors qu'elles ne sont pas reconnues? Peut-il en faire mention sur sa plaque? Ne s'agit-il pas là d'une forme de publicité?

L'article 36 du projet précise que le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès. Mme Fonck rappelle qu'actuellement les kinésithérapeutes n'ont toujours pas accès au dossier informatisé de leurs patients, ce qui est absurde. L'article 36 va-t-il mettre un terme à cette situation?

L'article 37 stipule que le Roi peut désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, bien qu'ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données. Les kinésithérapeutes sont-ils visés par cette interdiction?

Mevrouw Fonck gaat akkoord met het idee dat de patiënt kan nagaan wie zijn gegevens heeft ingekken. De vraag blijft hoe de patiënt dat kan doen.

Zullen de gezondheidszorgbeoefenaars die opleidingen hebben gevolgd maar geen erkende beroepstitel hebben in het register worden opgenomen?

De Toezichtcommissie zal niet alleen bestaan uit magistraten, artsen en apothekers, maar ook uit twee paramedici. Tot welke discipline zullen zij behoren? Door wie zullen zij worden aangewezen?

De zorgverleners in het veld zullen worden gecontroleerd door gezondheidsinspecteurs. Zullen die toegang hebben tot de patiëntengegevens? Zo niet, in welke bepaling is zulks aangegeven? Wat is hun actieterrein?

Verbazend genoeg wordt in artikel 51 van het wetsontwerp aangegeven dat de directeur-generaal de onontvankelijkheidsverklaring van een klacht door de Toezichtcommissie terzijde kan schuiven en een inspecteur kan "instrueren om een concreet toezicht uit te oefenen". Kan de minister verduidelijken hoe de toezichts- en de besluitvormingsprocedure zullen verlopen?

De inspecteur bezorgt zijn proces-verbaal aan de Toezichtcommissie, alsook een afschrift ervan aan de gezondheidszorgbeoefenaar, die vervolgens over een termijn van dertig dagen beschikt om zijn opmerkingen te formuleren. Nadat de Toezichtcommissie advies heeft uitgebracht, stelt de directeur-generaal de minister in kennis van zijn beslissing en bezorgt hij de minister tevens het proces-verbaal van de inspecteur. Uiteindelijk komt het de minister toe te beslissen of het visum al dan niet wordt ingetrokken of geschorst. De vraag rijst of het wel de taak van een minister is als scheidsrechter voor de gezondheidszorgbeoefenaars op te treden.

Mevrouw Fonck heeft het moeilijk met deze procedure, aangezien niet alle ministers artsen zijn. Doordat de uiteindelijke beslissing door de minister moet worden genomen, worden deze dossiers in zekere zin gepolitiseerd. Werd over deze procedure overleg gepleegd met de sector?

Tot slot wil mevrouw Fonck weten of de dierenartsen vertegenwoordigd zijn in de Toezichtcommissie, zoals dat in de provinciale commissies het geval is.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* beklemtoont dat dit wetsontwerp gunstige bepalingen bevat en dat het

Mme Fonck approuve l'idée que le patient puisse contrôler les personnes qui ont eu accès à ses données. La question reste de savoir de quelle manière ce contrôle aura lieu.

Les professionnels des soins de santé qui ont suivi des formations mais qui n'ont pas de titre professionnel reconnu seront-ils repris dans le registre?

La Commission de contrôle sera composée de magistrats, de médecins et de pharmaciens mais également de deux paramédicaux. De quelle discipline ces deux paramédicaux seront-ils issus? Qui procédera à cette désignation?

Le contrôle des prestataires de soins sur le terrain sera effectué par des inspecteurs d'hygiène. Auront-ils accès aux données des patients? Si ce n'est pas le cas, dans quelle disposition cela est-il inscrit? Quel sera leur champ d'action?

Étonnamment, le projet prévoit à l'article 51 que même si la commission de Contrôle décrète qu'une plainte est irrecevable, le directeur général peut outrepasser la décision de la commission et envoyer un inspecteur sur le terrain. La ministre peut-elle préciser la procédure de contrôle et de décision?

Le procès-verbal de l'inspecteur est adressé à la Commission de contrôle et une copie au professionnel des soins de santé qui dispose d'un délai de 30 jours pour formuler ses remarques. Après avis de la Commission de contrôle, le directeur général transmet sa décision au ministre ainsi que le procès-verbal de l'inspecteur. Il revient *in fine* au ministre de décider de suspendre ou non le visa. Est-ce bien là le rôle d'un ministre de jouer les arbitres pour les professionnels des soins de santé?

Mme Fonck se déclare mal à l'aise par rapport à cette procédure car tous les ministres ne sont pas médecins. Le fait que la décision finale revienne au ministre constitue une forme de politisation de ces dossiers. Cette procédure a-t-elle fait l'objet d'une concertation avec le secteur?

Enfin, Mme Fonck demande si les vétérinaires seront représentés au sein de la Commission de contrôle à l'instar des commissions provinciales.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* souligne que le projet de loi contient des dispositions positives et aborde des

ingaat op thema's die al bij de besprekking van de beleidsnota van de minister aan bod zijn gekomen.

Vervolgens wil de spreekster meer duidelijkheid over de wijze waarop de artikelen 21 en 36 van het wetsontwerp moeten worden geïnterpreteerd.

De memorie van toelichting geeft met betrekking tot artikel 21 het volgende aan: "Waar dat nu niet het geval is wordt een verplichting tot deelname aan de permanentie ingevoerd voor de arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog, indien die voor hun gezondheidszorgberoep wordt georganiseerd.". Moet daaruit worden afgeleid dat de beroepen die momenteel geen verplichting hebben om een permanentie te organiseren, krachtens dit wetsontwerp daar evenmin toe zullen worden verplicht?

Artikel 36 van het wetsontwerp bepaalt het volgende: "De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf".

Mevrouw Muylle vraagt zich af of de geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt, die voldoet aan de door het Informatieveiligheidscomité opgelegde voorwaarden inzake het delen van elektronische gegevens, kan worden opgevat als een "geïnformeerde toestemming" zoals bedoeld in artikel 36 van dit wetsontwerp.

Zulks houdt in dat die geïnformeerde toestemming niet noodzakelijk moet voldoen aan de formelere voorwaarden bepaald bij artikel 7 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), indien er, overeenkomstig deze Verordening, geen andere wettelijke grondslag inzake de gegevensverwerking voorhanden is.

Kan de minister bevestigen dat de artikelen 6 en 37 van het wetsontwerp niet kunnen worden geïnterpreteerd als specifieker bepalingen in de zin van artikel 6, punt 2, van de AVG, dan wel als een bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9, punt 4, van de AVG? Zulks houdt in dat een reglementering op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau die strookt met de AVG, ook in de toekomst in juridische grondslagen inzake gegevensverwerking kan blijven voorzien.

De heer Daniel Senesael (PS) formuleert allereerst enkele algemene opmerkingen. Hij wijst erop dat zijn fractie al geruime tijd wachtte op dit wetsontwerp inzake

thèmes qui ont déjà été discutés à l'occasion de la note de politique de la ministre.

Elle demande ensuite des précisions sur l'interprétation à donner aux articles 21 et 36 du projet de loi.

L'exposé des motifs relatif à l'article 21 stipule "Alors que ce n'est pas le cas pour l'instant, une obligation de participer aux permanences est instaurée pour les meddecins, les infirmiers, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les kinesithérapeutes, les psychologues cliniciens et les orthopédistes cliniciens si un système de permanence est organisé pour leur profession;". Doit-on déduire de ce paragraphe que les professions qui actuellement n'ont pas d'obligation d'organiser une permanence, ne seront pas obligées d'en organiser une non plus en vertu du présent projet?

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

Mme Muylle demande si un consentement éclairé émis conformément à l'article 8 de la loi sur les droits du patient et qui répond aux conditions fixées par le Comité d'information et de sécurité pour le partage de données électroniques, peut être considéré comme un consentement éclairé tel que défini à l'article 36 du présent projet.

Cela implique que ce consentement éclairé ne doit pas nécessairement répondre aux conditions plus formelles de l'article 7 du Règlement général sur la protection des données (RGPD) si, conformément à ce règlement, il n'existe pas d'autre base légale relative aux traitements des données.

La ministre peut-elle confirmer que les articles 6 et 37 du projet ne peuvent pas être interprétés comme étant des dispositions plus spécifiques au sens de l'article 6, alinéa 2 du RGPD ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD? Cela implique qu'une réglementation au niveau fédéral, régional ou communautaire, qui est conforme au RGPD, peut continuer à prévoir des fondements juridiques relatifs au traitement des données.

M. Daniel Senesael (PS) formule tout d'abord quelques remarques générales. Il rappelle que son groupe attendait depuis longtemps le projet de loi sur

de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, alsook dat zij had gehoopt op een kleine omwenteling, in de eerste plaats ten gunste van de patiënten, maar ook van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De spreker geeft echter aan dat hij dit wetsontwerp met verbazing – en zelfs met verbijstering – heeft doorgenomen. Dit wetsontwerp moet op diverse punten worden bijgestuurd (onder meer wat het patiëntendossier betreft) en doet veel vragen rijzen.

De heer Senesael heeft vernomen dat de patiëntenverenigingen werden geraadpleegd bij de redactie van het voorontwerp van wet. Hij zou wel eens willen weten wat zij denken van de ter bespreking voorliggende tekst.

Het opvallendste aspect van het uiteindelijk ingediende wetsontwerp is dat het heel erg verschilt van de aanvankelijke tekst en tot basiselementen is teruggebracht. Wat is er tussen die twee fases gebeurd? Kon er geen verregaander compromis worden gevonden? Naar welke instanties heeft de minister beslist te luisteren?

Het wetsontwerp laat de gezondheidszorgbeoefenaars heel veel ruimte op alle gebieden, namelijk inzake de samenstelling van het portfolio, de karakterisering van de patiënt, de omkadering van de verstrekkingen, zowel wat de bestendigheid van de zorg en de permanenties betreft, als aangaande de kwaliteitscontrole van de zorgpraktijk. De aan de gezondheidszorgbeoefenaars opgelegde verplichtingen zijn uiterst afgewogen en afgemeten. De sancties zijn zeldzaam en verlopen volgens heel weinig transparante procedures. De heer Senesael betreurt dat ten stelligste.

Dit wetsontwerp gaat trouwens nog een stap verder dan de bestaande wetgeving; het beoogt nieuwe wetgeving tot stand te brengen, naast de wet betreffende de rechten van de patiënt, de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de ziekenhuiswet en de koninklijke besluiten betreffende de diverse ordes. Dat wetgevend opbod draagt geenszins bij tot meer transparantie voor de patiënten en de gezondheidszorgbeoefenaars. Zoals de Raad van State trouwens heeft opgemerkt, is het niet wenselijk een specifieke wetgeving aan te nemen terwijl de minister de bestaande wetgevingen had kunnen verbeteren en consolideren. Het wetsontwerp beoogt artikelen van de wet van 2015 betreffende de gezondheidszorgberoepen op te heffen en ze tegelijk ongewijzigd dan wel extreem vereenvoudigd opnieuw in te stellen. Het strekt er eveneens toe nieuwe controleinstanties op te richten, maar geeft niet aan hoe die zich zullen verhouden tot de al bestaande organen. Die werkmethode is vrij schimmig.

la qualité de la pratique des soins et avait espéré une petite révolution au bénéfice des patients avant tout et des professionnels de soins bien.

Or, M. Senesael est étonné, voire consterné à la lecture du projet de loi qui nécessite des améliorations (notamment en ce qui concerne le dossier du patient) et qui soulève beaucoup de questions.

Il lui revient que les associations de patients ont été consultées lors de la rédaction de l'avant-projet de loi; il serait d'ailleurs bien curieux d'entendre leur opinion par rapport au texte qui est présenté aujourd'hui.

Ce qui est le plus frappant dans ce texte, c'est l'écart que l'on constate entre le projet initial et le projet de loi finalement déposé qui a été réduit à sa plus simple expression. Que s'est-il passé entre ces deux étapes? N'a-t-il pas été possible de trouver un compromis plus consistant? Quelles instances la ministre a-t-elle décidé d'écouter?

Le projet laisse une très large latitude aux professionnels de soins à tous les niveaux: constitution du portfolio, caractérisation du patient, encadrement des prestations, en termes de continuité de soins et de permanences mais aussi en termes de contrôles de la qualité de la pratique. Les obligations imposées aux professionnels de soins sont extrêmement calibrées et mesurées. Les sanctions sont rares et suivent des procédures très peu transparentes. M. Senesael le regrette vivement.

Ce texte ne fait par ailleurs que renchérir la législation existante; il crée une nouvelle législation à côté de la loi sur les droits des patients, la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, de la loi sur les hôpitaux, des arrêtés royaux relatifs aux différents Ordres. Cette surenchère de législation ne tend absolument pas à accroître la transparence ni pour les patients ni pour les professionnels. Comme le fait d'ailleurs remarquer le Conseil d'État, il n'y a pas intérêt à adopter une législation ad hoc alors que la ministre aurait pu améliorer et renforcer les législations existantes. Le projet supprime des articles de la loi de 2015 sur les professions de soins de santé en les réintégrant tel quel ou au contraire en les simplifiant à l'extrême. Le projet crée également de nouvelles instances de contrôle sans préciser comment elles s'articuleront avec les organes déjà existants. Cette méthode de travail est plutôt nébuleuse.

Algemeen zorgt het wetsontwerp volgens de heer Senesael dan ook geenszins voor een grote verbetering van de zorgpraktijkkwaliteit en dus ook niet voor een grote vooruitgang voor de patiënten. Zoals de patiëntenverenigingen terecht opmerken, moet het debat over de zorgkwaliteit veel breder worden gevoerd. In oktober jongstleden beklemtoonden die verenigingen in een vrije tribune het volgende: “*La qualité des soins est avant tout celle d'une relation de qualité entre les patients et les prestataires de soins, basée sur la confiance mutuelle, l'écoute et le respect des choix des patients. Une vision dans laquelle le patient est l'acteur de ses propres soins de santé, et non pas l'objet de soins prodigués par des prestataires très compétents mais débordés et sous pression. Une vision dans laquelle les soignants ont la possibilité de prendre le temps nécessaire pour construire avec chaque patient son traitement et son projet de vie.*”. De heer Senesael is het daarmee eens.

Hij stelt vervolgens gerichtere vragen over het wetsontwerp.

— Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Hoofdstuk 3)

#### 1) Diagnostische en therapeutische vrijheid

Met artikel 4 beoogt de minister de in de wet van 2015 opgenomen bepaling aangaande de diagnostische en therapeutische vrijheid op te heffen en ze in een gewijzigde bewoording op te nemen in de nieuwe wet.

De gezondheidszorgbeoefenaar moet zich volgens de minister nu bij zijn keuze laten leiden door relevante wetenschappelijke gegevens, alsook door zijn expertise, en moet daarbij volgens de minister rekening houden met de voorkeuren van de patiënt. Nu *empowerment* van de patiënt een fundamenteel aspect van de zorgrelatie en dus van de zorgkwaliteit wordt, lijkt het van wezenlijk belang dat element te benadrukken. Dat is trouwens ook de wens van de patiëntenverenigingen. Waarom wordt het respect voor de door de patiënten gemaakte keuzes en doelstellingen inzake leven en gezondheid niet vermeld, veeleer dan hun “voorgekeuren”.

Voorts betreurt de heer Senesael een achteruitgang ten opzichte van het aanvankelijke wetsontwerp. Daar waar in de oorspronkelijke tekst immers sprake was van door nationale of internationale wetenschappelijke verenigingen goedgekeurde aanbevelingen, vermeldt het voorliggende wetsontwerp alleen “relevante wetenschappelijke gegevens”. Dat is veel ruimer en aanzienlijk minder afgebakend. Voorts vermelde het voorontwerp van wet de mogelijkheid dat de Koning voor elke gezondheidszorgbeoefenaar een referentiekader inzake goede praktijken zou vastleggen. Waarom werd dat kader in het wetsontwerp weggelaten?

De manière générale, ce texte est donc, selon M. Senesael, très loin de représenter une avancée considérable pour l'amélioration de la qualité de la pratique et donc pour les patients. Comme le prônent à juste titre les associations de patients, le débat sur la qualité des soins doit être beaucoup plus large. En octobre dernier, ces associations soulignaient dans une carte blanche: “*La qualité des soins est avant tout celle d'une relation de qualité entre les patients et les prestataires de soins, basée sur la confiance mutuelle, l'écoute et le respect des choix des patients. Une vision dans laquelle le patient est l'acteur de ses propres soins de santé, et non pas l'objet de soins prodigués par des prestataires très compétents mais débordés et sous pression. Une vision dans laquelle les soignants ont la possibilité de prendre le temps nécessaire pour construire avec chaque patient son traitement et son projet de vie.*”. M. Senesael partage ce point de vue.

Il pose ensuite des questions plus spécifiques sur le projet de loi.

— Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé (Chapitre 3)

#### 1) Liberté diagnostique et thérapeutique

A l'article 4, la ministre supprime la disposition liée à la liberté diagnostique et thérapeutique actuellement prévue dans la loi de 2015 pour l'insérer dans le projet de loi tout en modifiant la formulation.

Le professionnel de soins doit aujourd’hui se laisser guider, dans son choix, par des données scientifiques pertinentes et son expertise tout en tenant compte, dit la ministre, “des préférences du patient”. A l’heure où l’*empowerment* du patient devient un élément fondamental dans la relation de soins et donc de la qualité des soins, il paraît fondamental d’insister sur cette notion. C’est d’ailleurs ce que réclament les associations de patients. Plutôt que de parler des “préférences” du patient, pourquoi ne pas parler du respect des choix et des objectifs de vie et de santé des patients?

Par ailleurs, M. Senesael déplore un recul par rapport au projet initial. En effet, si le texte de départ parlait de “recommandations validées par des sociétés scientifiques nationales ou internationales”, le projet à l’examen ne fait plus référence qu’à des “données scientifiques pertinentes”, ce qui est bien plus large et bien moins cadré. Il était également prévu, dans l'avant-projet, une possibilité pour le Roi de définir un cadre de référence en matière de bonnes pratiques pour chaque professionnel des soins de santé. Pourquoi ce cadre a-t-il été supprimé dans le projet de loi?

In artikel 6 van het wetsontwerp wordt het in de wet van 2015 opgenomen substitutierecht overgenomen. Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica geldt momenteel een substitutieverplichting. Waarom wordt die verplichting niet rechtstreeks in het wetsontwerp vermeld? Waarom wordt ze wordt het INN-voorschrift (*international non proprietary name*) niet uitgebreid? Dat zou een antwoord kunnen zijn op de almaar onrustwekkendere tekorten in de apotheken, die regelmatig de pers halen.

Wat de sancties inzake diagnostische en therapeutische vrijheid betreft, beoogt het wetsontwerp de thans door de raden van de Orde uitgesproken sancties wegens misbruik af te schaffen en die bevoegdheid aan de nieuwe controlecommissie over te dragen. Welke sancties zal die commissie kunnen opleggen?

## 2) Afdeling 2 – Bekwaamheid en visum (artikelen 8 tot 11)

Afdeling 2 beoogt te bewerkstelligen dat elke gezondheidszorgbeoefenaar een portfolio moet bijhouden waaruit blijkt dat hij over de vereiste competenties en ervaring beschikt. Het gaat als het ware om een curriculum vitae. Het spreekt vanzelf dat de zorgprofessionals een curriculum vitae bijhouden. De meerwaarde van het bijhouden van dat portfolio zou erin bestaan dat duidelijke doelstellingen kunnen worden vastgelegd inzake competenties en inzake opleidingen, bijvoorbeeld in verband met communicatie, met empowerment, met ongelijkheid inzake gezondheid, met geletterdheid enzovoort. Maar daar zal niets van in huis komen. Het wetsontwerp biedt de gezondheidszorgbeoefenaars gewoonweg alle vrijheid om aan te tonen dat zij over de vereiste competenties en opleiding beschikken om hun beroep uit te oefenen. Wat is dan nog het nut van dat portfolio, dat aanvankelijk werd voorgesteld als een volwaardige kwaliteitsborg voor de patiënten?

Ook hier stelt de heer Senesael vast dat wordt ingebonden met betrekking tot het oorspronkelijke wetsontwerp, aangezien het aspect van de taalkennis werd afgevoerd. Hij veronderstelt dat de partners van de gewezen meerderheid geen vergelijk hebben kunnen vinden en dat ze er de voorkeur aan hebben gegeven de zaken ongewijzigd te laten.

## 3) Karakterisatie (artikel 12)

Aangaande de karakterisatie zet het wetsontwerp een stap terug in vergelijking met het oorspronkelijke wetsontwerp, dat voorzag in een nauwkeurige karakterisatie van de patiënt vóór het verstrekken van de zorg. Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp voorziet nog steeds in karakterisatie, maar louter wanneer die

L'article 6 du projet reprend le droit de substitution prévu dans la loi de 2015. Concernant les traitements aigus à base d'antibiotiques et d'antimycosiques, il est actuellement prévu une obligation de substitution. Pourquoi ne pas mentionner directement cette obligation dans le projet? Pourquoi ne pas élargir la prescription en DCI (dénomination commune internationale)? Cela pourrait être une réponse aux pénuries de plus en plus inquiétantes que connaissent les pharmacies et dont la presse fait régulièrement état.

Concernant les sanctions en matière de liberté diagnostique et thérapeutique, le projet supprime les sanctions prononcées actuellement par les conseils de l'Ordre en cas d'abus et transfère cette compétence à la nouvelle Commission de contrôle. Quelles sanctions cette commission pourra-t-elle prendre?

## 2) Section 2 – Compétence et visa (articles 8 à 11)

La section 2 concerne la tenue pour chaque professionnel de soins d'un portfolio démontrant qu'il a les compétences et l'expérience nécessaires. Il s'agit en quelque sorte d'un CV. Il va de soi que les professionnels de soins tiennent un CV à jour. La plus-value de la tenue de ce portfolio aurait été de fixer des objectifs clairs en termes de compétences et de formations liées par exemple à la communication, à l'*empowerment*, aux inégalités de santé, à la littératie, etc... Il n'en est rien. Le projet laisse simplement aux professionnels de soins toute latitude pour prouver qu'ils ont les compétences et la formation nécessaires pour exercer. Quel est l'intérêt dès lors du portfolio présenté au départ comme un véritable gage de qualité pour les patients?

Ici aussi, M. Senesael constate un recul par rapport au projet initial étant donné que la question de la connaissance de la langue a disparu. Il suppose que les partenaires de l'ancienne majorité n'ont pas pu se mettre d'accord et ont préféré laisser les choses ne l'état.

## 3) Caractérisation (article 12)

En matière de caractérisation, le projet constitue un recul par rapport au projet initial qui prévoyait une caractérisation méticuleuse du patient avant la dispensation de soins. Le présent projet prévoit toujours la caractérisation mais uniquement si elle s'avère pertinente. Quelle est dès lors sa plus-value en termes de

relevant blijkt. Welke meerwaarde heeft zij dan op het vlak van de kwaliteitscontrole? Kan de minister op dit punt klarheid brengen?

#### 4) Omkadering (artikel 14)

De heer Senesael onderstreept dat de omkaderingsproblemen in de ziekenhuizen niet verholpen zullen zijn met deze bepaling. Voor de ziekenhuizen geldt ter zake al een nauwkeurige reglementering. Het wetsontwerp strekt ertoe alle praktijken te omkaderen, ongeacht de plaats waar ze worden uitgeoefend. Het wetsontwerp is heel vaag. Wat wordt bedoeld met "nodige omkadering"? Het toepassingsgebied van de bepaling is niet vastgelegd.

#### 5) Continuïteit (artikelen 17 tot 20)

Inzake continuïteit neemt het wetsontwerp, in veel krachtigere bewoordingen, de bepalingen van de wet van 2015 over. Bij risicovolle verstrekkingen wordt eveneens voorzien in een "werkende procedure bij spoedhulp" en in een "procedure voor de overbrenging" van patiënten. Ook op dit punt wordt de gezondheidszorgbeoefenaars veel bewegingsvrijheid gelaten. Het ontbreekt aan uniformering alsook aan een alomvattend raamwerk, zodat de vraag rijst naar de meerwaarde van deze bepaling op het vlak van de kwaliteit voor de patiënten.

#### 6) Permanentie (artikelen 21 tot 26)

De heer Senesael brengt de moeilijkheden in herinnering die momenteel in sommige regio's van het land bestaan om de wachtdiensten te waarborgen, meer bepaald voor de huisartsen. Het wetsontwerp bepaalt dat de permanentiebehoeften zullen worden vastgelegd op basis van een erkende functionele samenwerkingsverband van huisartsen. In het oorspronkelijke wetsontwerp was daar geen sprake van.

Volgens de spreker is het niet raadzaam de praktijken ter zake gewoonweg te uniformeren. Wel acht hij het belangrijk voor samenhang te zorgen en de behoeften nauwkeurig te bepalen, niet alleen naargelang van de beschikbaarheden maar ook van de behoeften van de bevolking. Hij ziet de meerwaarde van deze artikelen niet in.

Het wetsontwerp bevat geen bepalingen die ertoe strekken de patiënten duidelijk en bevattelijk in te lichten over de wachtdiensten.

De vrijstellingen zullen worden toegekend door de bevoegde Deontologische Raad of, bij ontstentenis daarvan, door de Controlecommissie. De heer Senesael is

contrôle de qualité? La ministre peut-elle apporter des précisions sur ce point?

#### 4) Encadrement (article 14)

M. Senesael souligne que les problèmes d'encadrement dans les hôpitaux ne seront pas réglés avec cette disposition. Les hôpitaux disposent d'ailleurs déjà d'une réglementation précise en la matière. L'objectif du projet est d'encadrer toutes les pratiques peu importe le lieu où elles sont exercées. Le projet est très flou. Qu'est-ce qu'il entend par "encadrement nécessaire"? Le champ d'application de la disposition n'est pas défini.

#### 5) Continuité (articles 17 à 20)

En matière de continuité, le projet transpose ce qui est actuellement prévu par la loi de 2015 en simplifiant fortement la formulation. Il est également prévu, lors de prestations à risque, une "procédure d'urgence efficace" et une "procédure de transfert". A cet égard, une grande latitude est à nouveau laissée aux professionnels de soins. Il n'y a pas d'uniformisation ni de cadre global de sorte que l'on peut s'interroger sur la plus-value de cette disposition en termes de qualité pour les patients.

#### 6) Permanence (articles 21 à 26)

M. Senesael rappelle les difficultés rencontrées actuellement dans certaines régions du pays pour assurer des permanences, notamment pour les médecins généralistes. Le projet prévoit que les besoins en matière de permanence seront déterminés sur la base d'une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée. Cela n'était pas prévu dans le projet initial.

L'intervenant ne peut pas qu'il convienne d'uniformiser purement et simplement les pratiques en la matière. Il estime qu'il est essentiel d'apporter de la cohérence et de fixer les besoins de manière précise non seulement en fonction des disponibilités mais également en fonction des besoins de la population. Il ne comprend pas la plus-value de ces articles.

Le projet ne prévoit pas d'informer les patients, de manière claire et accessible sur les services de garde.

Les dispenses seront accordées par le Conseil déontologique compétent ou, à défaut, par la Commission de contrôle. M. Senesael estime que cette procédure

van mening dat deze procedure niet transparant genoeg is en dat beter ware geweest te voorzien in een onafhankelijke instantie alsook in nauwkeurige criteria op basis waarvan de vrijstellingen zullen worden verleend. De in uitzicht gestelde procedure is willekeurig en subjectief. Hoe zullen de misbruiken worden vastgesteld?

#### 7) Praktijkinformatie (artikel 31)

Deze bepaling is eveneens een achteruitgang in vergelijking met het voorontwerp van wet, dat restrictiever was en dat trouwens duidelijk stelde dat het elke gezondheidszorgbeoefenaar verboden is reclame te maken voor gezondheidszorg. Waarom heeft de minister die bepaling niet onverkort overgenomen?

#### 8) Patiëntendossier (artikelen 33 tot 35)

Het correct bijhouden van het patiëntendossier is een fundamenteel aspect van de rechten van de patiënt. Zoals regelmatig door de patiëntenverenigingen wordt gevraagd, zou moeten worden bepaald dat alle elementen van het patiëntendossier in een duidelijke en toegankelijke taal moeten worden opgesteld.

Ook wat dat betreft, wijst de heer Senesael op een fundamenteel verschil tussen de oorspronkelijke tekst en het wetsontwerp. Een vorige versie van het wetsontwerp ging namelijk in op incidenten die zich tijdens de gezondheidszorgverstrekking kunnen voordoen. Een incident werd daarin gedefinieerd als een onverwachte gebeurtenis tijdens de gezondheidszorgverstrekking, die voor de patiënt schadelijke gevolgen had, had kunnen hebben of nog zou kunnen hebben. Waarom is die bepaling volledig uit het wetsontwerp verdwenen? Ze had de daadwerkelijke responsabilisering van de gezondheidszorgbeoefenaars kunnen bewerkstelligen en een stap voorwaarts kunnen betekenen op het vlak van de patiëntenrechten!

#### 9) Toegang tot gezondheidsgegevens (artikel 38)

De huidige formulering van artikel 38 is vaag met betrekking tot de verzekerings- en de controlegeneskunde en zet de deur open voor misbruik, bijvoorbeeld bij de verkoop van gegevens. Waarom werd niet duidelijk bepaald dat de gegevens niet mogen worden geraadpleegd met het oog op commerciële, controle- of evaluatiedoelen?

#### 10) Kwaliteitscontrole (artikel 41)

Het wetsontwerp strekt ertoe bij risicovolle verstrekkingen te voorzien in een kwaliteitscontrole door peers. Dat houdt in dat het toezicht in handen is van zij die de zorg verstrekken, wat geen garantie voor transparantie

manque de transparence et qu'il aurait mieux valu prévoir une instance indépendante ainsi que des critères précis sur la base desquels les dispenses seront accordées. La procédure prévue est aléatoire et subjective. Comment les abus seront-ils constatés?

#### 7) Informations professionnelles (article 31)

Cette disposition constitue également un recul par rapport à l'avant-projet de loi qui était plus restrictif et qui précisait d'ailleurs clairement qu'il "est interdit à tout professionnel des soins de santé de faire de la publicité pour des soins de santé." Pourquoi la ministre n'a-t-elle pas repris la rédaction de cette disposition?

#### 8) Dossier du patient (Articles 33 à 35)

La tenue correcte du dossier du patient est un élément fondamental en termes de droits des patients. Comme le demandent régulièrement les associations de patients, il serait nécessaire de prévoir que tous les éléments du dossier du patient soient rédigés dans un langage clair et accessible.

Ici aussi, M. Senesael relève une différence fondamentale entre le texte initial et le projet de loi. L'avant-projet de loi faisait en effet mention des incidents éventuels lors de la prestation de soins de santé. Par incident, il fallait entendre "un événement fortuit pendant l'accomplissement de la prestation de soins de santé qui a entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait encore entraîner des dommages pour le patient". Pour quelle raison cette disposition a-t-elle complètement disparu dans le projet? Elle aurait permis une vraie responsabilisation des professionnels de soins et une avancée en termes de droits des patients!

#### 9) Accès aux données de santé (Article 38)

Tel que formulé, l'article 38 laisse un flou par rapport à la médecine d'assurance et de contrôle et laisse la porte ouverte aux abus dans la vente de données, par exemple. Pourquoi ne pas indiquer clairement que l'accès aux données ne peut se faire à des fins commerciales, de contrôle ou d'évaluation?

#### 10) Contrôle de qualité (Article 41)

Le projet de loi prévoit un contrôle de qualité organisé par les pairs pour les prestations à risque. Cela signifie que ceux qui posent les actes sont également ceux qui contrôlent, ce qui n'est pas un gage de transparence.

is. Net als de Raad van State heeft de heer Senesael bedenkingen over de wijze waarop die controletaken tussen die structuren die toezicht houden op de kwaliteit van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicotvolle verstrekkingen verrichten zich verhouden tot die van de Federale Commissie, die toezicht houdt op alle gezondheidszorgbeoefenaars. Hij wenst hierover meer duidelijkheid.

#### 11) Register (artikelen 42 en 43)

De heer Senesael stelt zich vragen bij het naast elkaar bestaan van het register en van de gegevensbank waarin de artikelen 97 tot 100 van de wet van 10 mei 2015 voorzien. De spreker vraagt om verduidelijking.

— Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (hoofdstuk 4)

Uitgerekend in dit hoofdstuk had de heer Senesael gehoopt op veranderingen ten behoeve van de kwaliteit van de aan de patiënten verstrekte zorg, meer bepaald wat de transparantie in het beheer van de controles en van de klachten betreft. Daar is evenwel niets van terechtgekomen.

In plaats van een onafhankelijke structuur in te stellen om de kwaliteit van de zorg aan de patiënten te controleren en te waarborgen, strekt dit wetsontwerp ertoe een nieuwe structuur binnen de FOD Volksgezondheid op te richten. Die structuur zou de taken overnemen van de provinciale geneeskundige commissies, die zouden worden opgeheven. De Federale Commissie zou op eigen initiatief of op basis van klachten toezicht uitoefenen op alle aspecten van die wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering. Hoe zullen klachten kunnen worden ingediend? Op welke basis zullen de controles op eigen initiatief of de systematische controles plaatsvinden? Hoe zal de rol van die Commissie zich verhouden tot bijvoorbeeld die van de Raad van de Orde? Over al die aspecten is het wetsontwerp onduidelijk.

Wat de controleprocedures betreft, gaat de minister volgens de heer Senesael de verkeerde weg op. Die procedures leiden uiteindelijk tot een verbeteringsplan dat door de minister zelf wordt voorgesteld, wat geen steekhoudt. Die discretionaire bevoegdheid past volgens de minister in een zogezegde constructieve aanpak.

Volgens het wetsontwerp zou de minister in bepaalde concrete gevallen die betrekking hebben op de omkadering, de continuïteit en de permanentie, zelfs het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar kunnen intrekken of schorsen. Die bepaling gaat te ver. Bij gebrek aan welomlijnde, duidelijke en transparante procedures,

Tout comme le Conseil d'État, M. Senesael a des interrogations quant à l'articulation des missions de contrôle entre ces structures qui contrôlent la qualité des prestataires qui effectuent des prestations à risque et la Commission fédérale qui contrôle l'ensemble des professionnels de soins. Il souhaiterait des éclaircissements à cet égard.

#### 11) Registre (Articles 42 et 43)

M. Senesael s'interroge sur la coexistence entre le registre et l'actuelle banque de données prévue par les articles 97 à 100 de la loi de 2015. Il souhaiterait obtenir des précisions.

— Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé (Chapitre 4)

C'est précisément dans ce chapitre que M. Senesael avait espéré des changements en faveur de la qualité des soins dispensés aux patients, à savoir des changements en termes de transparence dans la gestion des contrôles et des plaintes. Or, il n'en est rien.

Au lieu de mettre en place une structure indépendante qui pourrait contrôler et garantir la qualité des soins aux patients, le projet crée une nouvelle structure au sein du SPF Santé publique. Cette structure reprend les missions des commissions médicales provinciales qui disparaissent. La commission fédérale opérera des contrôles d'autorité ou sur base de plaintes sur tous les aspects de cette loi qualité. De quelle manière les plaintes seront-elles introduites? Sur quelles bases les contrôles d'initiative ou systématiques auront-ils lieu? Comment le rôle de cette Commission va-t-il s'articuler avec, par exemple, le Conseil de déontologie des Ordres? Sur toutes ces questions, le projet n'est pas clair.

En ce qui concerne les procédures de contrôle, M. Senesael pense que la ministre fait fausse route. Ces procédures se soldent *in fine* par la proposition d'un plan d'amélioration proposé – ce qui est insensé – par le ministre lui-même. La ministre justifie ce pouvoir discrétionnaire en prétextant une approche constructive.

Le projet prévoit même que dans certains cas plus précis en matière d'encadrement, de continuité et de permanence, le ministre peut retirer ou suspendre le visa du professionnel de soins. Cette disposition va trop loin. À défaut de prévoir des procédures bien définies, claires et transparentes, le projet met en place une procédure

wordt in het wetsontwerp gekozen voor een arbitraire, discréctionnaire procedure die volstrekt in strijd is met die doelstellingen.

*De heer Benoît Piedboeuf (MR)* verwijst naar artikel 20 van het wetsontwerp inzake de overdracht van patiënten tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij vraagt hoe die geregellementeerde overdracht van toepassing kan worden gemaakt op voor het publiek opengestelde apotheken. Hoe kan een apotheker dus concreet de lijst van patiënten van zijn apotheek doorgeven met toestemming van de patiënten?

Artikel 33, 15°, beoogt te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntendossier onder meer informatie moet opnemen over de pre-per-postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten, inclusief het medicatieschema. Waarom is de informatie beperkt tot de geneesmiddelen die verband houden met een operatie?

Ten slotte strekt artikel 35 ertoe te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar moet bewaren, te rekenen vanaf het laatste patiëntcontact. De heer Piedboeuf is van mening dat deze tijdspanne te lang is gezien de veroudering van de informatiedragers.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* onderstreept op haar beurt het belang van dit wetsontwerp.

Ze uit de bezorgdheid van de sector over de begrippen “gedeeld dossier” en “geïnformeerde toestemming van de patiënt”. Kennelijk lopen de interpretaties uiteen. De gezondheidszorgbeoefenaars vrezen voor een heropleving van de bureaucratie, bijvoorbeeld wanneer een patiënt van afdeling moet veranderen. Zullen alleen de artsen door deze bepalingen worden getroffen of zullen zij ook op andere beroepen van toepassing zijn, zoals de verpleegkundigen? De sector maakt zich zorgen over de haalbaarheid van de maatregelen inzake de toegang tot de patiëntendossiers.

## B. Antwoorden van de minister

### Taalkennis van de zorgverstrekkers.

*Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie,* is niet gekant tegen een taalkennisvereiste als kwaliteitscriterium voor de gezondheidsbeoefenaars, maar die vereiste moet wel proportioneel zijn en de Europese wetgeving in acht nemen.

Het wetsvoorstel van juffrouw Van Camp (DOC 54 2661/001) zal kosten en administratieve rompslomp

arbitraire, discréctionnaire, qui va tout à fait à l'encontre de ces objectifs.

*M. Benoît Piedboeuf (MR)* se réfère à l'article 20 du projet qui traite de la cession de patientèle entre professionnels et demande de quelle manière on peut rendre ce transfert réglementé applicable pour des officines qui sont ouvertes au public. Ainsi, comment un pharmacien peut-il concrètement transmettre la liste des patients de son officine avec l'accord des patients?

L'article 33, 15°, stipule que le professionnel des soins de santé mentionne, entre autres, dans le dossier du patient les informations relatives aux médicaments et les produits de santé pré- péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication. M. Piedboeuf demande pour quelles raisons les informations sont limitées aux médicaments liés à une opération.

Enfin, l'article 35 prévoit que le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient. M. Piedboeuf estime que ce délai est trop long compte tenu de l'obsolescence des supports informatiques.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* souligne à son tour l'importance du projet de loi à l'examen.

Elle fait part des inquiétudes du secteur quant aux notions de dossier partagé et de consentement éclairé du patient. Il semblerait que les interprétations diffèrent. Les professionnels craignent un regain de formalités administratives, par exemple lorsqu'un patient devra changer de service. Les médecins seront-ils les seuls concernés par ces dispositions ou s'appliqueront-elles également à d'autres professions telles que le personnel infirmier? Le secteur s'inquiète de la praticabilité des mesures relatives à l'accès au dossier du patient.

## B. Réponses de la ministre

### Connaissances linguistiques des prestataires.

*Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration,* n'est pas opposée à l'obligation de connaissances linguistiques comme critères de qualité pour les professionnels de soins de santé mais elles doivent être proportionnelles et respecter la législation européenne.

La proposition de loi DOC 54 2661 de Mlle Van Camp entraînera des coûts et des formalités administratives.

met zich brengen. Het voorstel bepaalt dat een zorgverlener die een patiënt in een bepaald taalgebied behandelt, moet bewijzen dat hij of zij de taal van dat gebied machtig is. De minister is van mening dat een dergelijke bepaling tot problemen kan leiden in de faciliteitengemeenten of in de gemeenten aan de taalgrens.

Volgens het wetsvoorstel zou het uitreiken van het visum afhankelijk worden gesteld van de uitoefening van een gezondheidszorgberoep in een bepaalde regio. Als de gezondheidszorgbeoefenaar dat beroep over het hele grondgebied wil kunnen uitoefenen, moet hij voor elke regio een visum hebben.

Het wetsvoorstel impliceert dat de federale wetgever afstand zou moeten doen van zijn bevoegdheid om de voorwaarden te bepalen voor de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat strijdig zou zijn met de bevoegdheidsverdeling tussen de verschillende machtsniveaus.

Het voorliggende wetsontwerp legt geen taalvoorraarden op, teneinde de bevoegdheidsverdeling tussen de Federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten te respecteren, zoals vastgelegd door de opeenvolgende Staatshervormingen.

Het wetsvoorstel is ook strijdig met de Grondwet, die bepaalt dat het taalgebruik enkel bij wet kan worden geregeld en enkel voor de handelingen van het openbaar gezag en voor de gerechtelijke aangelegenheden. Daarom brengt het wetsontwerp alleen de taalkennis van de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep ter sprake.

#### *Keuzevrijheid van de patiënt.*

Het is duidelijk dat de patiënt vrij zijn beoefenaar van een gezondheidszorgberoep kan blijven kiezen.

#### *Kaderwet.*

Het wetsontwerp is wel degelijk een kaderwet die uitvoeringsbesluiten zal vereisen. Over die besluiten zal uiteraard worden overlegd.

Er dient een kader te worden ingesteld dat de uitoefening van de praktijk regelt om kwaliteitszorg op een verantwoorde manier te waarborgen.

#### *Het portfolio.*

Het portfolio moet niet enkel het cv van de gezondheidszorgbeoefenaar bevatten, maar ook informatie over zijn deskundigheid, de opleidingen die hij heeft gevolgd, de specifieke technieken die hij beheert, enzovoort. De

La proposition prévoit qu'un prestataire de soin qui soigne un patient dans une certaine région doit prouver qu'il maîtrise la langue de cette région. La ministre est d'avis qu'une telle disposition peut poser problème dans les communes à facilités où dans celles situées sur la frontière linguistique.

Selon la proposition de loi, la délivrance du visa serait liée à l'exercice d'une profession de soins de santé dans une certaine région. Si le professionnel souhaite pouvoir exercer sur la totalité du territoire, il devra disposer d'un visa pour chaque région.

La proposition de loi implique que le législateur fédéral devrait renoncer à sa compétence de fixer les conditions d'exercice des professions de soins de santé, ce qui serait contraire à la répartition des compétences entre les différents niveaux de pouvoir.

Le projet à l'examen n'impose pas de conditions linguistiques afin de respecter la répartition des compétences entre l'État fédéral, les Communautés et les Régions telle que fixée par les réformes successives de l'État.

La proposition de loi est également contraire à la Constitution qui stipule que l'emploi des langues ne peut être réglé que par la loi et seulement pour les actes de l'autorité publique et pour les affaires judiciaires. C'est la raison pour laquelle le projet de loi du gouvernement n'évoque que la connaissance linguistique des praticiens.

#### *Liberté de choix du patient.*

Il est clair que le patient reste libre de choisir son praticien.

#### *Loi-cadre.*

La loi en projet est bien une loi-cadre qui nécessitera des arrêtés d'exécution. Ces arrêtés feront bien entendu l'objet d'une concertation.

Il est nécessaire de créer un cadre qui règle l'exercice de la pratique afin de garantir des soins de qualité de manière responsable.

#### *Le portfolio.*

Le portfolio ne doit pas seulement contenir le CV du prestataire mais également des renseignements sur ses compétences, les formations qu'il a suivies, les techniques spécifiques qu'il maîtrise, ... Le contenu du

inhoud van het portfolio zal evolueren met de loopbaan van de gezondheidszorgbeoefenaar en volgens de vooruitgang van de technieken.

De beroepsorganisaties zullen een rol te spelen hebben wat de inhoud van het portfolio betreft.

#### *De karakterisatie.*

De relevantie van de karakterisatie van de patiënt zal geval per geval door de gezondheidszorgbeoefenaar moeten worden beoordeeld.

#### *Overleg tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en de beheerder van de instelling "indien nodig".*

Om aan de kwaliteitsvereisten te voldoen, zal de gezondheidszorgbeoefenaar "indien nodig" moeten overleggen met de beheerder van de ziekenhuisinstelling. Als een chirurg bijvoorbeeld merkt dat de operatiekamer niet voldoende is uitgerust om een kwaliteitsvolle operatie te waarborgen, moet hij de beheerder van het ziekenhuis melden dat iets aan de tekortkomingen (bijvoorbeeld de uitrusting) moet worden gedaan.

#### *Risico van extramurale ingrepen.*

De ingrepen zullen aan dezelfde kwaliteitscriteria moeten voldoen, ongeacht het type ziekenhuis (privé, universitair, enzovoort) waar ze zullen worden verricht.

#### *Verhouding tot de wet betreffende de rechten van de patiënt.*

De wet betreffende de kwaliteit heeft voorrang op de wet betreffende de rechten van de patiënt.

In zijn advies (DOC 3441/001, blz. 108) benadrukt de Raad van State het volgende: "Onderhavige wet doet bijgevolg geen afbreuk aan de wet patiëntenrechten, maar vult die aan. Ze kan beschouwd worden als een *lex specialis* t.o.v. de wet patiëntenrechten die de *lex generalis* is."

#### *Leesbaarheid van de wet – verhouding tot de wet van 2015.*

Het voorliggende wetsontwerp betreft de kwaliteit van de zorgverstrekking door de gezondheidszorgbeoefenaars, maar niet de accreditatie van de ziekenhuizen.

Het wetsontwerp beoogt artikel 31 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te wijzigen omdat het ook betrekking heeft op de zorgverstrekking in een extramurale omgeving.

portfolio évoluera avec la carrière du prestataire et en fonction de l'avancement des techniques.

Les organisations professionnelles auront un rôle à jouer dans le contenu du portfolio.

#### *La caractérisation.*

La pertinence de la caractérisation du patient devra être évaluée au cas par cas par le prestataire de soins.

#### *Concertation entre le professionnel et le gestionnaire de l'établissement "au besoin".*

Afin de satisfaire aux exigences de qualité, le professionnel devra, "au besoin", se concerter avec le gestionnaire de l'établissement hospitalier. Ainsi, par exemple, si un chirurgien constate que la salle d'opération n'est pas suffisamment équipée pour garantir une opération de qualité, il devra signaler au gestionnaire de l'hôpital qu'il faut pallier les manquements (par exemple les équipements).

#### *Risque d'interventions en dehors des hôpitaux.*

Les interventions devront répondre aux mêmes critères de qualité quel que soit le type d'hôpital (privé, universitaires, ...) où elles seront pratiquées.

#### *Articulation avec la loi sur les droits du patient.*

La loi "qualité" a priorité sur la loi sur les droits du patient.

En effet, dans son avis (DOC 3441/001, p.108), le Conseil d'État souligne: "*En conséquence, la présente loi ne porte pas atteinte à la loi relative aux droits du patient, mais la complète. On peut la considérer comme une lex specialis par rapport à la lex generalis qu'est la loi relative aux droits du patient.*"

#### *Lisibilité de la loi – articulation avec la loi de 2015.*

Le présent projet de loi concerne la qualité des soins prodigués par les prestataires de soins mais pas l'accréditation des hôpitaux.

Le projet modifie l'article 31 de la LEPSS car il concerne également les soins prodigués au sein d'entités non hospitalières.

*Aard van de risicovolle zorgverstrekkingen.*

De controle van de zorgverstrekkingen is nodig, maar moet in verhouding staan tot het risico van de ingreep (bijvoorbeeld een vaccin), afhankelijk van het profiel van de patiënt (leeftijd, comorbiditeit enzovoort).

*De visa (artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en artikel 60 van het voorliggende wetsontwerp).*

De diploma's, certificaten en brevetten zullen altijd door de FOD Volksgezondheid moeten worden gevisseerd voordat een visum wordt verkregen. Aangezien de minister het visum toekent, via de directeur-generaal van de FOD, kan die het visum onder bepaalde voorwaarden ook intrekken.

Dat houdt geen politisering in van het verlenen van de visa.

*Het traject.*

De verplichting tot inschrijving bij de Orde der artsen (koninklijk besluit nr. 79) en bij de Orde der apothekers (koninklijk besluit nr. 80) wordt gehandhaafd.

*De Toezichtcommissie en de provinciale commissies.*

De beide instanties zullen worden geïntegreerd.

De Toezichtcommissie zal bevoegd zijn voor de zorgkwaliteit, en de Orde voor de deontologie.

De zorgverleners die niet zijn ingeschreven bij de Orde, zullen ook inzake deontologie onder de Toezichtcommissie ressorteren.

Wanneer een patiënt een klacht indient tegen een zorgverlener en deze klacht louter betrekking heeft op het deontologische aspect van diens prestatie, moet de Toezichtcommissie die klacht aan de Orde voorleggen.

Wanneer de klacht betrekking heeft op de zorgkwaliteit, alsook op de fysieke en de psychische bekwaamheid van de zorgverlener, wordt ze behandeld door de Toezichtcommissie.

De Toezichtcommissie zal alleen bevoegd zijn om de naleving van de in het kader van dit wetsontwerp bepaalde kwaliteitscriteria te controleren. De overige

*Nature des prestations à risque.*

Le contrôle des prestations est nécessaire mais il doit être proportionnel au risque de l'intervention (par ex. un vaccin) lié au profil du patient (âge, comorbidité, ...).

*Les visas (art.25 LEPSS et art.60 du projet).*

Les diplômes, certificats et brevets devront toujours être visés par le SPF Santé publique avant l'obtention d'un visa. Étant donné que c'est le ministre qui accorde le visa, par le biais du directeur général du SPF, il peut aussi le retirer sous certaines conditions.

Il ne s'agit pas d'une politisation de l'octroi des visas.

*Le parcours.*

L'inscription à l'Ordre des médecins (AR n°79) et à l'Ordre des pharmaciens (AR n°80) est maintenue.

*La commission de contrôle et les commissions provinciales.*

Les deux instances seront intégrées.

La Commission de contrôle sera compétente pour la qualité des soins et l'Ordre sera compétent pour la déontologie.

Les prestataires qui ne sont pas inscrits à l'Ordre dépendront également de la Commission de contrôle en ce qui concerne la déontologie.

Si un patient porte plainte contre un prestataire et que la plainte ne porte que sur l'aspect déontologique, elle sera soumise à l'Ordre par la Commission.

Si la plainte concerne la qualité des soins et l'aptitude physique et psychique du praticien, elle sera traitée par la Commission de contrôle.

La Commission de contrôle ne sera compétente que pour contrôler les critères de qualité fixés dans le cadre du présent projet de loi. Les autres critères seront jugés

criteria zullen worden beoordeeld op grond van de wet betreffende de rechten van de patiënt, dan wel door de deontologische instantie waaronder de zorgverlener ressorteert.

Dit wetsontwerp doet geen afbreuk aan de opdrachten waarmee de deontologische organen werden belast.

#### *Raamwerk.*

Krachtens artikel 4, tweede lid, laat de gezondheidsbeoefenaar zich bij zijn keuze van de aan te wenden middelen “leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise”, en houdt hij in dat verband “rekening met de voorkeuren van de patiënt”.

Het wetsontwerp bepaalt dat de zorgverlener rekening moet houden met de voorkeuren van de patiënt, niet met diens verzoek. Sommige medische handelingen moeten nu eenmaal worden gesteld, ook al gaat de patiënt daarmee niet akkoord.

#### *Zorgverlening met toepassing van anesthesie buiten het ziekenhuis (artikel 16).*

De zorgverlener die anesthesie moet toepassen, moet een samenwerkingsovereenkomst sluiten om zijn patiënt bij complicaties dringend naar een ziekenhuis over te brengen wanneer dat nodig is.

Die maatregel geldt niet voor de tandartsen, noch voor de oogartsen.

#### *Doorgeven van de gegevens.*

Sommige sprekers hebben gevraagd dat de gegevens ook op verzoek van de patiënten zouden kunnen worden doorgegeven.

Het gaat hier veeleer om de verwoording van de bepaling. Het spreekt voor zich dan wanneer de patiënt erom verzoekt gegevens aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar door te geven, hij zijn goedkeuring verleent om dat te doen.

De patiënt is de eigenaar van zijn medische gegevens. Hij kan er niet toe worden gedwongen zijn gegevens aan een verzekering of aan een raadgevend arts te bezorgen.

#### *De medische permanenties (art. 23).*

De zones waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaars de wachtdiensten moeten vervullen, kunnen bij koninklijk besluit worden vastgesteld.

à l'aune de la loi sur les droits du patient ou par l'organe déontologique dont dépend le prestataire.

Le présent projet de loi ne porte pas atteinte aux missions dévolues aux organes déontologiques.

#### *L'encadrement.*

L'article 4, 2<sup>ème</sup> alinéa, précise que le professionnel des soins de santé se laisse guider, dans son choix des moyens à mettre en œuvre, par des données scientifiques pertinentes et par son expertise tout en tenant compte des préférences du patient.

Le texte stipule que le praticien doit tenir compte des préférences du patient et non pas de la demande du patient. En effet, certains actes médicaux doivent être posés même si le patient n'est pas d'accord.

#### *Prestations avec anesthésie en dehors de l'hôpital (Art.16).*

Il sera nécessaire que le praticien qui doit pratiquer des anesthésies conclue un accord de coopération pour envoyer son patient d'urgence à l'hôpital en cas de complication, par exemple, lorsqu'un patient doit être amené d'urgence à l'hôpital.

La mesure n'est pas d'application pour les dentistes ni pour les ophtalmologues.

#### *Communication des informations.*

Certains intervenants ont demandé que les informations puissent être communiquées également à la demande du patient.

Il s'agit ici d'une question de formulation de la disposition. Il va de soi que si le patient demande que des informations soient transmises à un autre professionnel de soins, il donne forcément son consentement pour qu'il en soit ainsi.

Le patient est le propriétaire de ses données médicales. Il ne peut pas être forcé à transmettre ses données à une assurance ou à un médecin conseil.

#### *Les permanences médicales (Art.23).*

Les zones au sein desquelles les professionnels de soins doivent effectuer les permanences pourront être précisées par arrêté royal.

Alleen de artsen zullen wachtdiensten moeten organiseren.

*Informatie over de praktijk.*

Onder bepaalde voorwaarden zal de gezondheidszorgbeoefenaar zijn bijkomende opleidingen op zijn naambord mogen vermelden.

Naar aanleiding van een arrest van het Europees Hof van Justitie ten gevolge van een klacht vanwege een tandarts, werd die bepaling al in de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (DOC 54 3226/007) opgenomen.

*Controles op locatie (art. 52).*

De controles op locatie zullen systematisch gebeuren, hetzij na een klacht, hetzij op initiatief van de inspecteurs. Er zullen prioriteiten moeten worden gesteld.

De inspecteurs zullen toegang hebben tot de patiëntengegevens, maar alleen binnen het kader van een wettelijke opdracht en in proportie tot de ingediende klacht.

*Vertegenwoordiging van de dierenartsen binnen de provinciale commissies.*

Dit wetsontwerp heeft geen betrekking op de dierenartsen. Zij hangen af van het FAGG en hebben hun eigen orde.

*Patiëntenvertegenwoordiging.*

De LUSS en het Vlaams Patiëntenplatform steunen dit wetsontwerp, want ze menen dat het de kwaliteit van de gezondheidszorg ten goede zal komen.

Diverse onafhankelijke beroepsfederaties, koepelorganisaties van ziekenhuizen, universiteitsdecanen en provinciale commissies hebben eveneens hun steun betuigd.

*Toezicht.*

De hygiëne-inspecteurs die met de controle op locatie van de zorgverstrekkers worden belast, zullen artsen zijn.

Seuls les médecins seront tenus d'organiser des permanences.

*L'information sur la pratique.*

Le professionnel de soins pourra, sous certaines conditions, mentionner ses formations complémentaires sur sa plaque nominative.

Cette disposition figurait déjà dans la loi portant des dispositions diverses en matière de santé (DOC 54 3226)) à la suite d'un arrêt de la Cour de justice européenne dans le cadre d'une plainte d'un dentiste.

*Contrôles sur le terrain (Art.52).*

Les contrôles sur le terrain auront lieu soit de manière systématique soit après une plainte ou encore de la propre initiative des inspecteurs. Des priorités devront être établies.

Les inspecteurs auront accès aux données des patients mais uniquement dans le cadre d'une mission légale et de manière proportionnelle par rapport à la plainte déposée.

*Représentation des vétérinaires au sein des commissions provinciales.*

Le projet de loi ne concerne pas les vétérinaires. Ces derniers dépendent de l'AFMPS et disposent de leur propre Ordre.

*Représentants des patients.*

La LUSS et la Vlaamse Patiëntenplatform soutiennent le présent projet de loi car ils estiment qu'il sera bénéfique à la qualité des soins de santé.

Différentes fédérations de professions indépendantes, des organisations faîtières des hôpitaux, des doyens d'universités et des commissions provinciales ont également fait part de leur soutien.

*Le contrôle.*

Les inspecteurs d'hygiène chargés du contrôle des prestataires de soins sur le terrain seront des médecins.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

*De minister* verwijst voor elk van de artikelen naar de memorie van toelichting (DOC 54 3441/001, blz. 11 en volgende).

#### HOOFDSTUK 1

##### Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

#### HOOFDSTUK 2

##### Definities en toepassingsgebied

##### Art. 2

Dit artikel strekt ertoe het toepassingsgebied van de wet te bepalen en verduidelijkt een aantal definities (“patiënt”, “gezondheidszorgbeoefenaar”, “gezondheidszorg”, “risicovolle verstrekking”, “ziekenhuis”, “lokale anesthesie”, “locoregionale anesthesie”, “algemene anesthesie”, “Toezichtcommissie” enzovoort).

In antwoord op een vraag die mevrouw Fonck tijdens de algemene besprekking heeft gesteld, geeft *de minister* aan dat een vaccinatie niet als een risicovolle prestatie kan worden beschouwd; de patiënt moet bij deze interventie immers slechts een half uur tot een uur onder toezicht worden gehouden. Het wetsontwerp omschrijft een “risicovolle verstrekking” echter als een prestatie die het toezicht van een dokter of een verpleegkundige gedurende meerdere uren vereist.

Mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) vraagt of dit wetsontwerp ook betrekking heeft op de verdovingen voor cataractchirurgie (waarbij de patiënt niet louter met oogdruppels, maar met een injectievloeistof onder verdoving wordt gebracht). Zo ja, dan ware het nuttig zulks ook duidelijk aan te geven ten behoeve van de gezondheidszorgbeoefenaars.

*De minister* erkent dat het wetsontwerp geen gewag maakt van anesthesie bij cataractoperaties en dat zij daarop werd gewezen na de bekendmaking van het advies van de Raad van State over het wetsontwerp. Ze had trouwens een amendement uitgewerkt om die vergelijking weg te werken, maar aangezien het einde van de zittingsperiode nadert, wil zij niet het risico lopen dat de aanneming van het wetsontwerp vertraging oplegt doordat dit regeringsamendement eventueel voor advies aan de Raad van State zou moeten worden voorgelegd.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Pour chaque article, *la ministre* se réfère à l'exposé des motifs (DOC 3441/001, p. 11 et suivantes).

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

##### Article 1<sup>er</sup>

Cet article n'appelle aucun commentaire.

#### CHAPITRE 2

##### Définitions et champ d'application

##### Art. 2

Cet article définit le champ d'application de la loi et précise certaines définitions (patient, professionnel des soins de santé, soins de santé, prestation à risque, hôpital, anesthésie locale, anesthésie locorégionale, anesthésie générale, Commission de contrôle, ...)

Répondant à une question de Mme Fonck dans la discussion générale, *la ministre* répond qu'une vaccination ne peut pas être considérée comme une prestation à risque étant donné que cette intervention ne nécessite qu'une surveillance d'une demi-heure à une heure, alors que le projet définit une prestation à risque comme une prestation qui nécessite une surveillance médicale ou infirmière de plusieurs heures.

Mme Catherine Fonck (*cdH*) demande si les anesthésies réalisées pour la chirurgie de la cataracte sont également visées dans le projet de loi (anesthésie par injection et pas seulement par collyre). Si tel est le cas, il serait utile de le préciser à l'attention des professionnels des soins de santé.

*La ministre* reconnaît que les anesthésies relatives aux opérations de la cataracte ne sont pas mentionnées dans le projet de loi. La remarque lui en a été faite après l'avis du Conseil d'État sur le projet. Elle avait d'ailleurs préparé un amendement pour combler cet oubli mais compte tenu de la fin de la législature, elle ne veut pas prendre le risque de retarder l'adoption du projet de loi en raison d'une éventuelle demande de consultation du Conseil d'État sur un amendement du gouvernement.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* stelt voor dat de commissieleden dit amendement van de minister inzake anesthesie bij cataractoperaties in haar plaats dienen.

*De minister* wijst erop dat de wet pas in 2020-2021 in werking zal treden. Daarom stelt zij voor het voormelde amendement in te dienen in het kader van een volgend wetsontwerp houdende diverse bepalingen.

Aangezien er niet de minste garantie is dat een dergelijk wetsontwerp houdende diverse bepalingen er zal komen, vreest *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dat voor het gebruik van anesthesie in de oftalmologie geen regeling zal worden getroffen.

*De minister* stelt mevrouw Fonck voor een wetsvoorstel dienaangaande in te dienen, dat tijdens de periode van lopende zaken kan worden behandeld.

Vervolgens wil *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* weten hoe de gezondheidszorgbeoefenaars duidelijk zullen worden geïnformeerd over wat moet worden verstaan onder een risicovolle prestatie. Deze informatie zal ook voor de verzekерingsmaatschappijen nuttig zijn. Het risico bestaat immers dat de interpretatie van de wet enigszins school maakt.

*De minister* antwoordt dat het concept van risico-inschatting bij een ingreep al goed gekend is in de sector en bij de professionele en wetenschappelijke verenigingen. Zo vaardigt bijvoorbeeld de Belgische Vereniging voor Anesthesie en Reanimatie al lang richtlijnen uit over narcoseprocedures.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* wil weten of de definitie van de gezondheidszorg ook op de vrijwillige zwangerschapsafbreking slaat. Zo ja, dan dient dat in dit hoofdstuk te worden gepreciseerd.

Voorts vindt de spreekster dat als de woorden "bij het sterven te begeleiden" betrekking hebben op euthanasie, dit eveneens uitdrukkelijk moet worden gesteld.

*De minister* antwoordt dat de vrijwillige zwangerschapsafbreking en de euthanasie dan wel uiteraard medische handelingen zijn, maar dat ze niet in het wetsontwerp zijn opgenomen om de samenhang te handhaven met de al bestaande wetteksten, meer bepaald de wet betreffende de rechten van de patiënt en de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

*De heer André Frédéric (PS)* merkt op dat de tekst van het wetsontwerp manco's vertoont, onder meer op het vlak van de oftalmologie, wat de minister trouwens erkent. Waarom wil hij dan ook overhaast te werk gaan

*Mme Catherine Fonck (cdH)* suggère que la commission reprenne à son compte cet amendement de la ministre sur la cataracte.

*La ministre* rappelle que la loi n'entrera en vigueur qu'en 2020-2021. Elle suggère dès lors d'introduire l'amendement sur la cataracte dans un prochain projet de loi sur les dispositions diverses.

N'ayant aucune garantie sur cet éventuel projet de loi de dispositions diverses, *Mme Fonck* craint que la problématique des anesthésies en ophtalmologie ne soit pas réglée.

*La ministre* suggère à Mme Fonck de déposer une proposition de loi à ce sujet qui pourra être traitée pendant la période des affaires courantes.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* demande ensuite de quelle manière les professionnels seront informés de manière claire sur ce qu'il faut entendre par prestations à risque. Cette information sera également utile aux compagnies d'assurances. En effet, le risque existe que l'interprétation qui sera faite de la loi n'instaure une certaine jurisprudence.

*La ministre* répond que le concept d'évaluation des risques liés à l'intervention est déjà bien connu du secteur et des associations professionnelles et scientifiques. Elle cite l'exemple de la Société belge d'anesthésie et de réanimation, qui édicte depuis long-temps des directives sur les procédures de narcose.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* souhaiterait savoir si l'IVG est visée dans la définition des soins de santé. Si tel est le cas, il conviendrait de le préciser dans ce chapitre.

L'intervenante estime également que si les termes "accompagner en fin de vie" visent bien l'euthanasie, il conviendrait également de le préciser.

*La ministre* répond que dans un souci de cohérence avec les textes de loi déjà existants, notamment la loi sur les droits du patient et la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'IVG et l'euthanasie n'ont pas été inscrites dans le projet de loi, bien qu'il s'agisse, bien évidemment, d'actes médicaux.

*M. André Frédéric (PS)* relève que le texte du projet présente des manquements, comme par exemple dans le domaine de l'ophtalmologie, ce que reconnaît d'ailleurs la ministre. Pourquoi dès lors veut-elle aller

en niet de tijd nemen om het wetsontwerp aan te vullen? De tekst van het wetsontwerp werd sterk ingeperkt ten opzichte van de tekst van het voorontwerp.

*De minister* antwoordt dat het werk in verband met de kwaliteit van de gezondheidszorg in 2011 van start is gegaan onder de vorige minister van Volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx. Intussen is de geneeskunde geëvolueerd en heeft er overleg plaatsgehad. Ondanks het manco met betrekking tot cataract is de minister van mening dat het wetsontwerp dringend moet worden aangenomen, in het belang van de patiënten.

### Art. 3

Dit artikel heeft tot doel te bepalen dat het wetsontwerp van toepassing is op alle gezondheidszorgbeoefenaars wanneer zij zorg verlenen. Het beoogt de kwaliteitsvereisten te bepalen die de gezondheidszorgbeoefenaar in acht moet nemen in zijn betrekkingen met een concrete patiënt. De juridische verhoudingen tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van de telegeneeskunde vallen eveneens binnen het toepassingsgebied van de tekst.

*De minister* preciseert dat zal worden voorzien in een machtiging van de Koning om sommige patiënten specifiek te beschermen. De nadere voorwaarden van die bescherming zullen worden verduidelijkt wanneer de adviezen van de Hoge Raad voor Artsen Specialisten en Huisartsen en de andere adviesraden die krachtens de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu advies verstrekken over de uitoefening en de professionele reglementering, zullen zijn ingewonnen.

Tijdens de algemene besprekking hebben mevrouw Fonck en de heer Senesael benadrukt dat de machtiging aan de Koning te ruim was.

*De minister* antwoordt dat de wet op de patiëntenrechten een gelijkaardige bepaling bevat.

De heer Senesael heeft gevraagd waarom het wetsontwerp niet in een machtiging aan de Koning voorzag om ten behoeve van elke gezondheidszorgbeoefenaar een referentiekader inzake *best practices* vast te leggen. De minister antwoordt dat voor bijzondere situaties waarbij een specifieke nood aan bescherming van de patiënt bestaat, bijkomende regels kunnen worden vastgelegd op basis van artikel 3, § 2, bijvoorbeeld voor bepaalde geneeskundige zorgverstrekkingen of

si vite sans prendre le temps de compléter le projet de loi? Force est de constater, en effet, que le texte du projet de loi a été fortement réduit par rapport au texte de l'avant-projet.

*La ministre* répond que le travail relatif à la qualité des soins a débuté en 2011 avec la précédente ministre de la Santé publique, Mme Laurette Onkelinx. Dans l'intervalle, la médecine a évolué, des concertations ont eu lieu. Malgré le manquement relatif à la cataracte, la ministre estime qu'il est urgent d'adopter le projet de loi dans l'intérêt des patients.

### Art. 3

Cet article précise que le projet de loi est applicable à tous les professionnels des soins de santé lorsqu'ils dispensent des soins. Il définit des exigences de qualité que le professionnel des soins de santé doit respecter dans le cadre de sa relation avec un patient concret. Les rapports juridiques entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de la télémédecine entrent également dans le champ d'application du texte.

*La ministre* précise qu'une délégation au Roi est prévue permettant une protection particulière pour certains patients. Les conditions supplémentaires de cette protection seront précisées après la réception des avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes et des autres conseils consultatifs qui, institués auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sont chargés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé de rendre des avis sur l'exercice de la profession et sur la réglementation professionnelle.

Dans la discussion générale, Mme Fonck et M. Senesael ont souligné que cette délégation au Roi était trop large.

*La ministre* répond qu'une disposition similaire est présente dans la loi relative aux droits du patient.

M. Senesael a demandé pour quelles raisons le projet de loi ne contenait pas de délégation au Roi pour définir un cadre de référence en matière de bonnes pratiques pour chaque professionnel des soins de santé. *La ministre* répond que pour des situations particulières où un besoin spécifique de protection du patient est exigée, des règles complémentaires peuvent être fixées en se basant sur l'article 3, § 2, par exemple pour certaines prestations de médecine ou de chirurgie esthétique.

esthetische ingrepen. De Koning bepaalt uitdrukkelijk de gezondheidszorgprestaties of -beoefenaars waarvoor hij nadere regels uitwerkt.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dient *amendement nr. 16* (DOC 3441/003) in, dat ertoe strekt te verduidelijken dat de wet eveneens op de telegeneeskunde van toepassing is. Zij herinnert eraan dat de telegeneeskunde thans nergens in een wet wordt gedefinieerd; bijgevolg dient zij in artikel 3 van het wetsontwerp te worden opgenomen om de rechtszekerheid voor de patiënten te waarborgen. Het volstaat niet de telegeneeskunde te vermelden in de parlementaire voorbereiding.

*De minister* antwoordt dat de definities in verband met gezondheidszorg wel degelijk van toepassing zijn op telegeneeskunde, want die grijpt plaats binnen de bijzondere therapeutische relatie tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt, zelfs wanneer er tussen beiden geen fysiek contact is.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* verwijst naar de memorie van toelichting, waarin wordt aangegeven dat het patiëntendossier van een verpleegkundige geen enkele medische diagnose zal bevatten, terwijl dat bij een arts wel het geval zal zijn. Mevrouw Schlitz meent dat die bepaling niet strookt met de multidisciplinaire aard van het toekomstige patiëntendossier. Zij pleit voor een multidisciplinaire aanpak inzake de gezondheidszorg en derhalve voor het patiëntendossier, alsook voor de verankering van dat beginsel in de wet.

Zij verwijst tot slot naar de bladzijden 15 en 16 van de memorie van toelichting bij het wetsontwerp, waar wordt vermeld dat de koning, na advies van met name de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, bepaalt voor welke zorgverstrekkingen of voor welke gezondheidszorgbeoefenaars hij ter bescherming van de patiënt specifieke regels vaststelt.

De spreekster merkt op dat tijdens deze zittingsperiode de Hoge Raad talrijke adviezen heeft uitgebracht, maar dat geen enkel daarvan in een wet is omgezet. Waartoe dient het dan te blijven vermelden dat diverse instanties worden geraadpleegd, als met de door hen uitgebrachte adviezen geen rekening wordt gehouden?

Le Roi détermine explicitement les prestations ou les professionnels de soins de santé pour lesquels il établit des règles plus spécifiques.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* introduit l'*amendement n° 16* (DOC 3441/003) visant à préciser que la loi est également applicable à la télémédecine. Elle rappelle qu'actuellement, la télémédecine n'est définie dans aucune loi; il serait dès lors utile de la citer à l'article 3 du projet en vue de garantir la sécurité juridique des patients. Mentionner la télémédecine dans les travaux préparatoires n'est pas suffisant.

*La ministre répond* que la télémédecine est bien concernée dans les définitions des soins de santé car elle cadre dans la relation thérapeutique particulière entre le praticien et le patient, même en l'absence de contact physique entre les deux.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* se réfère à l'exposé des motifs qui précise que le dossier du patient d'un infirmier ne comportera aucun diagnostic médical alors que ce sera le cas pour un médecin. Mme Schlitz estime que cette disposition ne reflète pas le dossier multidisciplinaire de demain. Elle plaide pour une approche multidisciplinaire des soins de santé et partant, du dossier des patients et pour l'ancrage de ce principe dans les textes de loi.

Enfin, elle se réfère la page 16 de l'exposé des motifs du projet de loi qui mentionne que le Roi détermine, après avis notamment du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, les prestations ou les professionnels des soins de santé pour lesquels il établit des règles spécifiques en vue de la protection du patient.

Elle fait remarquer qu'au cours de cette législature, le Conseil supérieur a rendu de nombreux avis dont aucun n'a été traduit en texte de loi. A quoi cela sert-il dès lors de continuer à mentionner que l'on consulte différentes instances s'il n'est pas tenu compte des avis qu'elles rendent?

## HOOFDSTUK 3

**Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg****Afdeling 1***Diagnostische en therapeutische vrijheid*

rt. 4

In artikel 4 wordt het beginsel van de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar bekragtigd. Die zorgverlener moet zich laten leiden door relevante wetenschappelijke gegevens, alsook door zijn expertise, en daarbij rekening houden met de voorkeuren van de patiënt.

De keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar voor een bepaalde verrichting betekent niet noodzakelijk dat die door de ziekteverzekering wordt terugbetaald. Om hun beslissingen te nemen, beschikken de gezondheidszorgbeoefenaars over een ruime keuze aan instrumenten, in het bijzonder de uit het bedrijfsleven afkomstige computerondersteunde beslissingssystemen.

*De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 9 (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt te vermelden dat de gezondheidszorgbeoefenaar rekening moet houden met de levens- en gezondheidskeuzen en -doelstellingen van de patiënt.*

Art. 5

Artikel 5 beoogt aan te geven dat het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan worden voorbehouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars die over een specifiek beroepsdiploma beschikken.

Art. 6

Met artikel 6 wordt, in afwijking van de diagnostische en therapeutische vrijheid, beoogd het substitutierecht van de apotheker te behouden. De apotheker moet de patiënt van de vervanging op de hoogte brengen.

*De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 10 (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt te vermelden dat de apotheker met betrekking tot de acute behandelingen op basis van antibiotica en antimycotica een substitutieverplichting heeft, zoals thans het geval is.*

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt zich vragen bij de therapeutische continuïteit bij behandelingen*

## CHAPITRE 3

**Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé****Section 1<sup>re</sup>***Liberté diagnostique et thérapeutique*

Art. 4

L'article 4 consacre le principe de la liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé. Ce dernier doit être guidé par des données scientifiques pertinentes et par son expertise tout en tenant compte des préférences du patient.

Le choix du professionnel des soins de santé pour une prestation donnée n'implique pas nécessairement un remboursement par l'assurance-maladie. Pour prendre leurs décisions, les professionnels des soins de santé ont un large choix d'outils à leur disposition et notamment les systèmes de décision assistée par ordinateur issus du secteur de l'entreprise.

*M. André Frédéric (PS) introduit l'amendement n° 9 (DOC 3441/003) visant à préciser que le praticien doit tenir compte des choix et des objectifs de vie et de santé du patient.*

Art. 5

L'article 5 stipule que la prescription de certains médicament peut être réservée à certains professionnels des soins de santé porteurs d'un titre professionnel particulier.

Art. 6

L'article 6 maintient le droit de substitution du pharmacien par dérogation à la liberté diagnostique et thérapeutique. Le pharmacien doit informer le patient de la substitution.

*M. André Frédéric (PS) introduit l'amendement n° 10 (DOC 3441/003) visant à préciser que le pharmacien a une obligation de substitution dans le cadre des traitements aigus à base d'antibiotiques et d'antimycosiques, comme c'est le cas actuellement.*

*Mme Catherine Fonck (cdH) s'interroge sur la continuité thérapeutique pour les traitements antibiotiques*

met antibiotica en antimycotica, die vaak langdurige behandelingen zijn. Wordt de continuïteit van de behandeling gewaarborgd indien de patiënt verandert van apotheker? De therapietrouw van de patiënt mag niet in het gedrang komen.

*De minister* antwoordt dat er in geval van substitutie niet alleen met de prijs van het geneesmiddel rekening moet worden gehouden, maar ook met de situatie van de patiënt en met diens keuze. Aangezien het amendement de substitutie verplicht zou maken – en niet langer optioneel – zou het de keuzevrijheid van de patiënt inperken.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* wijst erop dat de Koning de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing kan verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen, en er eventueel nadere voorwaarden aan kan verbinden. De Koning kan de procedurerregels voor de bedoelde substitutie vaststellen.

Mevrouw Fonck geeft aan dat Avastin, een geneesmiddel om LMD (leeftijdsgebonden maculadegeneratie) te verzorgen, heel duur is, terwijl dezelfde molecule (Lucentis) tegen een tienmaal lagere prijs op de markt wordt gebracht, maar niet bestemd is om die aandoening te verzorgen. Gezien de financiële uitdagingen van de sociale zekerheid zou de overheid de substitutie van dat geneesmiddel moeten opleggen.

*De minister* geeft mevrouw Fonck ten gronde gelijk. Ze wijst erop dat ze contacten heeft gehad met de Zwitserse farmaceutische firma die Lucentis produceert, maar dat die firma geen terugbetaling wil vragen om haar geneesmiddel in België op de markt te brengen. Dat probleem moet worden verholpen in het kader van de wet op de geneesmiddelen.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* verdenkt de farmaceutische bedrijven ervan onderling afspraken te maken over het op-de-markt-brengen van de geneesmiddelen. Ze bevestigt dat het geneesmiddel Lucentis in België op de markt wordt gebracht, maar niet voor de indicatie LMD, aangezien de firma dat weigert.

De spreekster stelt daarom voor dat het principe van de substitutie in de wet wordt verankerd. Doordat de substitutie dan door de overheid zou worden opgelegd, zouden de indicaties voor het gebruik van dit goedkope geneesmiddel kunnen worden uitgebreid. In andere Europese landen gebeurt dit al. Gelet op de vergrijzing en op het toenemend aantal gevallen van LMD, zou een dergelijke procedure het mogelijk maken de kosten voor de sociale zekerheid en voor de patiënten te verlagen.

et antimycosiques qui sont souvent des traitements de longue durée. La continuité du traitement sera-t-elle garantie si le patient change de pharmacien? Il ne faudrait pas mettre à mal la compliance du patient.

*La ministre* répond qu'en cas de substitution il faut tenir compte non seulement du prix du médicament mais aussi de la situation du patient et de son choix. En ce qu'il rend la substitution obligatoire et non plus facultative, l'amendement limite la liberté de choix du patient.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* relève que le Roi peut déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi peut établir les règles de procédure pour la substitution visée.

Mme Fonck rappelle que l'Avastin, médicament destiné à soigner la DMLA (dégénérescence maculaire) est très cher alors que la même molécule (Lucentis) est commercialisée à un prix dix fois inférieur mais qu'elle n'est pas destinée à soigner cette affection. Compte tenu des enjeux financiers de la sécurité sociale, les autorités publiques devraient imposer la substitution de ce médicament.

*La ministre* donne raison à Mme Fonck sur le fond. Elle signale qu'elle a eu des contacts avec la firme pharmaceutique suisse qui produit le Lucentis mais cette firme ne souhaite pas demander un remboursement pour commercialiser son médicament en Belgique. Ce problème doit être réglé dans le cadre de la loi sur les médicaments.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* soupçonne les firmes pharmaceutiques de s'entendre sur la commercialisation des médicaments. Elle confirme que le médicament Lucentis est commercialisé en Belgique mais pas pour l'indication DMLA étant donné que la firme refuse de le faire.

L'intervenante suggère dès lors de couler dans une loi le principe de substitution dans le chef des autorités publiques afin de pouvoir élargir les indications d'utilisation de ce médicament moins cher. D'autres pays européens procèdent déjà de la sorte. Compte tenu du vieillissement de la population et de l'augmentation des cas de DMLA, une telle procédure permettrait de réduire les coûts pour la sécurité sociale et pour les patients.

*De minister* merkt op dat indien men de substitutie oplegt, de vraag rijst hoe het zit met de verantwoordelijkheid van de toediner van het geneesmiddel. Bovendien moet in deze de Europese wetgeving worden nageleefd.

#### Art. 7

Om de gezondheidszorgbeoefenaar te beschermen, strekt artikel 7 ertoe de bepalingen in overeenkomsten die de diagnostische en therapeutische vrijheid schenden als niet geschreven te beschouwen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan zich op deze bepaling beroepen wanneer hij een overeenkomst met een ziekenhuis sluit.

#### Afdeling 2

##### Bekwaamheid en visum

#### Art. 8

Dit artikel strekt ertoe te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn bekwaamheid en ervaring moet kunnen aantonen. Hij moet kunnen aantonen dat hij zijn visum waard is en moet daartoe een portfolio bijhouden. Die portfolio zal bij voorkeur elektronisch worden bijgehouden.

*De heer André Frédéric (PS)* dient amendement nr. 11 (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt te verduidelijken dat de Koning de doelstellingen zal bepalen waaraan het portfolio inzake bekwaamheden en opleidingen met betrekking tot communicatie, empowerment, gezondheidsongelijkheid of geletterdheid moet voldoen.

*De minister* antwoordt dat de sector het portfolio-principe positief onthaalt. Het wetsontwerp voert een algemene bepaling in die per zorgverlener moet worden verfijnd. Het komt de beroepsorganisaties toe om de contouren ervan nauwkeuriger te bepalen. Het portfolio-concept bestaat thans al voor verschillende disciplines en opleidingen, bijvoorbeeld voor de stages. Het portfolio kan informatie bevatten over het diploma, het visum, de erkenning, de permanente vorming, de bijzondere ervaring in het raam van de functionele differentiatie, de certificaten met betrekking tot de kwaliteit van de zorg, de aanvullende opleidingen, de opgedane waring en de activiteit.

#### Art. 9

Artikel 9 heeft tot doel aan te geven dat indien de gezondheidszorgbeoefenaar acht dat hij of zij niet

*La ministre* fait remarquer que si on impose la substitution, se pose la question de la responsabilité de la personne qui administre le médicament. Il faut, en outre, respecter la législation européenne à cet égard.

#### Art. 7

Afin de protéger le professionnel des soins de santé, l'article 7 prévoit que les dispositions de conventions portant atteinte à la liberté diagnostique et thérapeutique sont réputées non écrites. Le professionnel peut invoquer cette disposition lorsqu'il conclut une convention avec un hôpital.

#### Section 2

##### Compétence et visa

#### Art. 8

Cet article stipule que le professionnel des soins de santé doit pouvoir démontrer sa compétence et son expérience. Il doit pouvoir démontrer qu'il mérite son visa et tenir à jour un portfolio à cet effet. Ce portfolio sera de préférence tenu à jour sous une forme électronique.

*M. André Frédéric (PS)* introduit l'amendement n° 11 (DOC 3441/003) visant à préciser que le Roi fixera les objectifs auxquels doit répondre le portfolio en termes de compétences et de formations liées à la communication, à l'empowerment, aux inégalités de santé ou encore à la littératie.

*La ministre* répond que le principe du portfolio est bien accueillie par le secteur. Le projet introduit une disposition générale qui doit être affinée en fonction du prestataire de soins. Il appartient aux organisations professionnelles d'en définir plus précisément les contours. Le concept du portfolio existe déjà actuellement pour différentes disciplines et formations, par exemple pour les stages. Le portfolio pourra contenir des informations sur le diplôme, le visa, l'agrément, la formation continuée, l'expérience particulière dans le cadre de la différentiation fonctionnelle, les certificats en relation avec la qualité des soins, les formations complémentaires, l'expérience acquise et l'activité.

#### Art. 9

L'article 9 précise que si le professionnel des soins de santé estime ne pas être compétent pour soigner

bekwaam is om een patiënt te behandelen, hij of zij de patiënt moet doorverwijzen naar een andere gezondheidszorgbeoefenaar die over de vereiste bekwaamheden beschikt.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* onderschrijft het idee dat de doorverwijzing van de patiënt naar een andere zorgverleners in het patiëntendossier moet worden vermeld. Zij staat voor dat financiële of administratieve maatregelen worden genomen om de doorverwijzing van patiënten nog meer aan te moedigen als dat nodig is. Zij denkt bijvoorbeeld aan de patiënten die euthanasie willen, maar die in het ziekenhuis in de palliatieve zorg worden gehouden.

*De minister* brengt in herinnering dat de euthanasiewet hierover duidelijke bepalingen bevat, maar dat die niet altijd goed worden toegepast. Die patiënten moeten worden doorverwezen naar zorgverleners die hen kunnen helpen.

#### Art. 10

Dit artikel strekt ertoe aan te geven dat de gezondheidszorgbeoefenaar alleen gezondheidszorg mag verlenen als hij of zij een visum heeft waaruit zijn of haar bekwaamheid blijkt om het beroep uit te oefenen.

#### Art. 11

Artikel 11 beoogt te bepalen dat het visum om het betrokken beroep in België te mogen uitoefenen, wordt uitgereikt door het directoraat-generaal gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, op basis van het diploma van de gezondheidszorgbeoefenaar.

#### Art. 11/1 (*nieuw*)

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* dient amendement nr. 5 (DOC 54 3441/002) in, tot invoeging van een artikel 11/1 (*nieuw*), dat ertoe strekt te verduidelijken dat de zorgverleners hun beroep enkel mogen uitoefenen als zij kunnen aantonen dat zij de officiële taal of talen van het taalgebied waarin zij werken, machtig zijn.

Juffrouw Van Camp is van oordeel dat de zorgverleners niet alleen met hun patiënten maar ook met de andere zorgverleners moeten kunnen communiceren om hun beroep goed te kunnen uitoefenen. In dat opzicht is de beheersing van de taal een belangrijk

un patient, il doit le référer à un autre professionnel des soins de santé qui dispose des compétences requises.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* approuve l'idée que le renvoi du patient vers un autre prestataire doive être noté dans le dossier du patient. Elle préconise que des mesures financières ou administratives soient prises afin d'encourager encore plus le renvoi des patients lorsque cela est nécessaire. Elle pense par exemple, aux patients qui souhaitent une euthanasie mais qui sont maintenus en soins palliatifs en hôpital.

*La ministre* rappelle que la loi sur l'euthanasie contient des dispositions claires à cet égard mais qu'elles ne sont pas toujours bien appliquées. Il n'est pas permis que ces patients ne soient pas renvoyés vers des prestataires susceptibles de les aider.

#### Art. 10

Cet article précise que le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession.

#### Art. 11

L'article 11 stipule que le visa est délivré par la Direction générale des Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement sur la base du diplôme du professionnel des soins de santé pour pouvoir exercer en Belgique la profession concernée.

#### Art. 11/1 (*nouveau*)

*Mlle Yoleen Van Camp (N-VA)* introduit l'amendement n° 5 (DOC 54 3441/002) qui insère un article 11/1 (*nouveau*) visant à préciser que les prestataires de soins ne peuvent exercer leur profession que s'ils font preuve d'une connaissance de la langue officielle ou des langues officielles de la région linguistique dans laquelle ils exercent.

Melle Van Camp est d'avis que pour pouvoir exercer leur profession de manière correcte, les prestataires de soins doivent pouvoir communiquer non seulement avec leurs patients mais également avec les autres prestataires. A cet égard, la maîtrise de la langue est

middel om de kwaliteit van de zorg te waarborgen. De spreekster brengt in herinnering dat haar fractie wenst dat in de wet taalvereisten worden opgenomen voor de gezondheidszorgbeoefenaars.

In de memorie van toelichting erkent de minister zelf dat de taalkennis ook een garantie vormt voor de kwaliteitsvolle zorg voor de patiënt. Zou de minister dan ook bereid zijn om taalvereisten op te nemen in de WUG-wetgeving? Een zorgverlener die zijn beroep in Vlaanderen wenst uit te oefenen, moet kunnen bewijzen het Nederlands machtig te zijn alvorens zijn beroep te mogen uitoefenen (Frans in Wallonië).

De spreekster herinnert eraan dat niet-EU-zorgverleners die zich in Europa willen vestigen, momenteel al aan een taaltest worden onderworpen. Het zou daarom zinvol zijn om die verplichting uit te breiden tot de Europese zorgverleners.

*De minister* antwoordt dat aanvankelijk de kennis van één van de drie landstalen en een voldoende kennis van het gezondheidszorgstelsel vereisten waren voor het verkrijgen van een visum. Dit zijn twee essentiële vereisten. Om het visum te behouden, moet de zorgverlener voldoende kennis hebben van de taal van de regio waarin hij werkt. Het wetsvoorstel (DOC 54 2661/001) van juffrouw Van Camp c.s. gaat te ver en is om verschillende redenen niet realistisch. De minister is van mening dat de patiënt moet worden beschermd tegen situaties waarvoor hij niet zelf heeft gekozen. Dat is het doel van dit wetsontwerp. De patiënt heeft echter de keuze om een zorgverlener te kiezen die zijn taal spreekt.

Bovendien is dat wetsvoorstel in strijd met de bevoegdhedenverdeling tussen de verschillende machtsniveaus. Het beoogt het verkrijgen van een visum afhankelijk te maken van de uitoefening van het beroep in een bepaald taalgebied. Het visum zou beperkt zijn tot de uitoefening van een beroep in een bepaalde regio of gemeenschap. Dit betekent dat als een zorgverlener in het hele land actief wil zijn, hij voor elke taalregio een apart visum zou moeten verkrijgen.

Ten slotte is het wetsvoorstel in strijd met de Grondwet, die in artikel 30 bepaalt dat het gebruik van de in België gesproken talen vrij is; het kan niet worden geregeld dan door de wet en alleen voor handelingen van het openbaar gezag en voor rechtszaken. Het gaat hier concreet om de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken. Het staat niet vast dat die wetten van toepassing zijn op de gezondheidszorgbeoefenaars, aangezien zij een vrij beroep uitoefenen.

un moyen important pour garantir la qualité des soins. L'intervenante rappelle que son groupe souhaite que la loi prévoie des exigences linguistiques pour les professionnels des soins de santé.

Dans l'exposé des motifs, la ministre reconnaît elle-même que la langue constitue également une garantie de qualité des soins pour le patient. Serait-elle dès lors disposée à insérer des exigences linguistiques dans la loi LEPSS? Un prestataire de soins exerçant en Flandre doit pouvoir maîtriser le néerlandais et doit pouvoir prouver ses connaissances linguistiques avant d'exercer sa profession (le français en Wallonie).

L'intervenante rappelle qu'actuellement, les prestataires de soins non-ressortissants de l'Union européenne qui souhaitent s'établir en Europe, sont déjà soumis à un test linguistique. Dès lors, il serait logique d'étendre cette obligation aux prestataires de soins européens.

*La ministre* répond qu'au départ, une des exigences pour l'obtention du visa était la connaissance d'une des trois langues nationales ainsi qu'une connaissance suffisante du système des soins de santé. Il s'agit là de deux exigences essentielles. Pour le maintien du visa, le prestataire doit disposer d'une connaissance suffisante de la langue de la région dans laquelle il exerce. La proposition de loi (DOC 54 2661/001) de Melle Van Camp et consorts va trop loin et n'est pas réaliste et ce pour différentes raisons. La ministre est d'avis que le patient doit être protégé contre des situations qu'il n'a pas lui-même choisies. C'est l'objectif du présent projet de loi. Le patient a toutefois le choix de choisir un prestataire qui parle sa langue.

La proposition de loi est en outre contraire à la répartition des compétences entre les différents niveaux de pouvoir. En effet, elle conditionne la délivrance du visa à l'exercice de la profession dans une certaine région linguistique. Le visa serait limité à l'exercice d'une profession dans une certaine région ou communauté. Cela signifie que si un prestataire souhaite exercer sur l'ensemble du territoire, il devrait obtenir un visa séparé pour chaque région linguistique.

Enfin, la proposition de loi est contraire à la Constitution qui stipule dans son article 30 que l'emploi des langues usitées en Belgique est facultatif et qu'il ne peut être réglé que par la loi, et seulement pour les actes de l'autorité publique et pour les affaires judiciaires. En l'occurrence, il s'agit de la loi du 18 juillet 1966 coordonnée sur l'emploi des langues en matière administrative. Il n'est pas établi que cette loi soit applicable aux professionnels des soins de santé étant donné qu'ils exercent une profession indépendante.

Het wetsvoorstel zou extra kosten en administratieve vormvereisten veroorzaken om taaltests te organiseren; het zal in de praktijk ook negatieve gevolgen hebben. Een Nederlandstalige gezondheidszorgbeoefenaar die zijn beroep in Wallonië wil uitoefenen, zou immers over een visum moeten beschikken dat zijn kennis van het Frans bewijst. In de faciliteitengemeenten zouden ter zake onvermijdelijk problemen rijzen.

De regering heeft daarom beslist om van de taalkennis geen vereiste te maken voor het verkrijgen of behouden van een visum.

De minister kan het derhalve niet eens zijn met amendement nr. 5 van juffrouw Van Camp.

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* antwoordt dat haar wetsvoorstel geen betrekking heeft op het gebruik van de taal, maar op de kennis van de taal. Het argument dat het wetsvoorstel in strijd zou zijn met de Grondwet houdt dus geen steek. De Raad van State benadrukt ook dat de Grondwet weliswaar de vrijheid van taalgebruik waarborgt, maar niet verbiedt om in het belang van de volksgezondheid taalvereisten op te leggen aan de zorgverleners. Juffrouw Van Camp vreest dat een patiënt in een spoedeisende situatie de zorgverlener niet zal kunnen kiezen.

Heeft de minister juridisch advies ingewonnen bij het RIZIV en bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu zoals zij had aangekondigd? Beschikt de minister over cijfers of studies waaruit blijkt dat het wetsvoorstel aanzienlijke budgettaire kosten met zich zou brengen? Verdienen patiënten het niet dat die kosten gemaakt worden?

De minister verzet zich tegen de ideologische blindheid van juffrouw Van Camp ten aanzien van een wetsontwerp dat louter de kwaliteit van de zorg voor de patiënten beoogt.

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* antwoordt dat het niet gaat om het verdedigen van een ideologie, maar om het bevorderen van een dialoog tussen de zorgverleners en de patiënten.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* erkent dat dit een kies debat is. Hoewel de patiënt de vrijheid heeft om zijn/haar zorgverlener te kiezen, is dat in een noodsituatie niet altijd mogelijk. Het is belangrijk om te voorkomen dat een patiënt in een noodsituatie niet kan worden behandeld omdat hij/zij geen zorgverlener kan vinden die zijn/haar taal spreekt. In Brussel spreken veel patiënten bovendien noch Frans noch Nederlands. Gelukkig hebben de zorgverleners doorgaans een goede kennis van medisch Engels.

La proposition de loi entraînera des coûts et des formalités administratives supplémentaires pour organiser les tests linguistiques. Elle aura, en outre, des effets néfastes dans la pratique. En effet, un praticien néerlandophone qui souhaiterait exercer en Wallonie devrait disposer d'un visa qui atteste de sa connaissance du français. Des problèmes se poseront inévitablement dans les communes à facilités.

Le gouvernement a donc décidé de ne pas faire de la connaissance linguistique une exigence pour l'obtention ou le maintien d'un visa.

La ministre ne peut dès lors pas accepter l'amendement n° 5 de Melle Van Camp.

*Melle Yoleen Van Camp (N-VA)* réplique que sa proposition de loi ne concerne pas l'usage de la langue mais bien la connaissance de la langue. Dès lors, l'argument selon lequel la proposition de loi serait contraire à la Constitution, devient sans objet. Le Conseil d'État souligne également que bien que la Constitution garantisse la liberté de l'emploi des langues, elle n'interdit pas pour autant de fixer des exigences linguistiques à des prestataires de soins dans l'intérêt de la santé publique. Melle Van Camp craint qu'en cas d'urgence, le patient n'ait pas le choix de choisir son prestataire.

La ministre a-t-elle demandé un avis juridique à l'INAMI et au SPF Santé publique comme elle l'avait annoncé? Dispose-telle de données chiffrées ou d'études attestant que la proposition de loi aura un coût budgétaire important? Les patients ne méritent-ils pas cette dépense?

La ministre s'insurge contre l'aveuglement idéologique de Melle Van Camp face à un projet qui ne vise que la qualité des soins pour les patients.

*Melle Yoleen Van Camp (N-VA)* réplique qu'il ne s'agit pas de défendre une idéologie mais de promouvoir un dialogue entre les praticiens et les patients.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* reconnaît qu'il s'agit d'un débat délicat. Bien que le patient ait la liberté de choisir son praticien, cela n'est pas toujours possible en situation d'urgence. Il faut éviter qu'un patient en situation d'urgence ne puisse pas être soigné parce qu'il ne trouve pas un praticien qui parle sa langue. A Bruxelles, de nombreux patients ne parlent d'ailleurs ni le français, ni le néerlandais. Heureusement, les soignants ont en général une bonne connaissance de l'anglais médical.

De heer Damien Thiéry (MR) is van oordeel dat we niet naïef moeten zijn over de bedoelingen van de N-VA die speelt met de begrippen "kennis" en "gebruik" van de talen.

Het belang van de patiënten moet vooropstaan, ongeacht het gewest.

De heer Thiéry vindt dat amendement nr. 5 van juffrouw Van Camp niet alleen tegen de belangen van de patiënten indruist, maar ook strijdig is met de Grondwet, met Europese Richtlijn 2013/55/EU en met de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

De Europese Richtlijn 2013/55/EU over het gebruik van de talen in de gezondheidszorg bepaalt immers het volgende: "De lidstaten zien erop toe dat eventuele controles die worden uitgevoerd door of onder toezicht van een voor de controle op de naleving van de verplichting uit hoofde van lid 1 bevoegde autoriteit beperkt blijven tot de kennis van één officiële taal van de ontvangende lidstaat, of tot één administratieve taal van de ontvangende lidstaat mits deze ook een officiële taal van de Unie is."

De gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken slaan niet op de betrekkingen tussen de artsen en de patiënten.

De heer André Frédéric (PS) is het eens met mevrouw Fonck en de heer Thiéry over amendement nr. 5 van juffrouw Van Camp, waarin een bepaalde ideologie over het gebruik van de talen tot uiting komt.

Hij betreurt de ideologische visie die de indieners van het amendement hebben op de gezondheidszorg in België, wanneer zij vrezen dat patiënten niet zouden kunnen worden behandeld omdat de zorgverlener hun taal niet spreekt.

### Afdeling 3

#### Karakterisatie

Art. 12

Artikel 12 beoogt aan te geven dat de gezondheidszorgbeoefenaar de risico's die verband houden met de patiënt en, als dat relevant is, met de zorgverstrekking moet nagaan alvorens zorg te verlenen. Karakterisatie betekent dat de gezondheidszorgbeoefenaar de gezondheidsstatus van de patiënt analyseert en de relevante gegevens in het patiëntendossier opneemt.

M. Damien Thiéry (MR) estime qu'il ne faut pas être naïf sur les intentions de la N-VA en jouant sur les notions de "connaissance" et "d'emploi" des langues.

L'intérêt des patients prime qu'elle que soit sa région.

M. Thiéry estime que l'amendement n° 5 de Melle Van Camp va non seulement à l'encontre de l'intérêt des patients mais qu'il est contraire à la Constitution, à la directive européenne 2013/55/UE et à la loi du 18 juillet 1966 coordonnée sur l'emploi des langues en matière administrative.

En effet, la directive européenne 2013/55/UE relative à l'emploi des langues dans les soins de santé stipule: "*Un État membre veille à ce que tout contrôle effectué par ou sous la surveillance de l'autorité compétente pour le contrôle du respect de l'obligation visée du § 1, soit limité à la connaissance d'une langue officielle de l'État membre d'accueil ou d'une langue administrative de l'État membre d'accueil, sous réserve que cette dernière soit également une langue officielle de l'Union.*".

La loi du 18 juillet 1966 coordonnée sur l'emploi des langues en matière administrative ne concerne pas les relations entre les médecins et les patients.

M. André Frédéric (PS) partage les propos de Mme Fonck et M. Thiéry sur l'amendement n° 5 de Melle Van Camp qui dénote d'une certaine idéologie sur l'emploi des langues.

Il déplore la conception idéologique que les auteurs de l'amendement ont des soins de santé en Belgique, quand ils craignent que des patients pourraient ne pas être soignés en raison du fait que le praticien ne parlent pas leur langue.

### Section 3

#### Caractérisation

Art. 12

L'article 12 précise qu'avant d'accomplir une prestation, le professionnel des soins de santé doit vérifier les risques liés au patient et à la prestation si cela est pertinent. La caractérisation signifie que le professionnel analyse l'état de santé du patient et consigne les données pertinentes dans le dossier du patient.

Mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) merkt op dat het wetsontwerp niet uitsluit dat zorgverstrekkingen, zelfs met verdoving, buiten het ziekenhuis kunnen plaatsvinden. Dat blijkt uit de bepalingen van artikel 16 van het wetsontwerp.

Volgens haar leidt de formulering in artikel 13, 1° (“en anesthesisten”) tot verwarring. Moet daaruit worden verstaan dat een ingreep die de aanwezigheid van een anesthesist vereist, verplicht in het ziekenhuis moet worden uitgevoerd? Beoogt deze bepaling te beletten dat algemene anesthesie buiten de ziekenhuismuren wordt toegepast? In dat verband wordt erop gewezen dat bepaalde operaties (bijvoorbeeld lichte borstreconstructies) onder algemene verdoving buiten het ziekenhuis kunnen worden uitgevoerd.

*De minister* antwoordt dat deze bepaling betrekking heeft op de ingrepen waarbij de patiënt nadien eventueel intensieve zorg nodig heeft (bijvoorbeeld beademing). Artikel 13, 1°, belet niet dat ingrepen onder algemene verdoving buiten het ziekenhuis kunnen worden uitgevoerd. De ZIV-wet voorziet echter niet in de terugbetaling van de ingrepen onder algemene verdoving die buiten het ziekenhuis worden uitgevoerd (zoals bepaalde borstreconstructies voor esthetische doeleinden).

#### Art. 13

Artikel 13 bevat een overzicht van de zorg die uitsluitend in een ziekenhuis wordt verleend. Alleen in een ziekenhuis, waar dringend een gespecialiseerde arts kan worden ingezet, kan de zorgkwaliteit en -zekerheid worden gewaarborgd.

#### Afdeling 4

##### Omkadering

#### Art. 14

Artikel 14 strekt ertoe te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar zich ervan moet vergewissen dat de nodige omkadering aanwezig is die hem ertoe in staat stelt gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verlenen. Daarmee worden de logistieke, technische, architecturale en hygiënische omstandigheden bedoeld. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft dus een inspanningsverplichting en is verantwoordelijk voor de keuze van de regels, de aanbevelingen enzovoort die hij in een concrete situatie moet volgen.

*Mme Catherine Fonck (*cdH*) relève que le projet de loi n'exclut pas que des prestations aient lieu, même avec anesthésie, en dehors de l'hôpital. Elle en veut pour preuve les dispositions inscrites à l'article 16 du projet.*

Elle estime que la rédaction du 1° de l'article 13 (“et anesthésistes”) porte à confusion. Faut-il comprendre que dès lors que l'intervention nécessite la présence d'un anesthésiste, elle doit se dérouler obligatoirement à l'hôpital? L'objectif de la disposition est-il d'empêcher toute anesthésie générale en milieu extra hospitalier? Il faut savoir que certaines opérations, comme par exemple, des reconstructions mammaires légères, sous anesthésie générale, ont lieu en dehors de l'hôpital.

*La ministre* répond que la disposition vise les interventions à l'issue desquelles le patient peut avoir besoin de soins intensifs (par ex. assistance respiratoire). Le 1° de l'article 13 n'empêche pas que des interventions avec anesthésie générale puissent se dérouler en milieu extra hospitalier. Toutefois, comme le précise d'ailleurs la loi AMI, les interventions sous anesthésie générale qui sont pratiquées en dehors de l'hôpital (comme certaines reconstructions mammaires de chirurgie esthétique), ne sont pas remboursées.

#### Art. 13

L'article 13 énumère les soins qui sont exclusivement dispensés dans un hôpital. Seul l'encadrement d'un hôpital pouvant faire intervenir en urgence un médecin spécialiste peut garantir la qualité et la sécurité des soins.

#### Section 4

##### Encadrement

#### Art. 14

L'article 14 stipule que le prestataire doit s'assurer que l'encadrement nécessaire est présent lui permettant d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé. On entend par là tant les conditions logistiques, techniques ou architecturales qu'hygiéniques. Le professionnel des soins de santé a donc une obligation de moyens et porte une responsabilité quant au choix des règles, recommandations, etc qu'il doit suivre dans une situation concrète.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* vraagt of de minister deze artikelen heeft doorgesproken met de ziekenhuizen. Zij heeft vernomen dat de *Groupement belge des Omnipraticiens (GBO)* de tekst van het voorontwerp van wet niet heeft ontvangen.

*De minister* bevestigt dat dezelfde tekst aan alle representatieve organisaties van de ziekenhuizen voor advies werd voorgelegd.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* vraagt zich af of het verantwoord is de omkadering te financieren op basis van de honoraria. In de praktijk blijkt zulks te leiden tot misbruik van bepaalde apparatuur. Bovendien krijgen bepaalde groepen van zorgverleners (bijvoorbeeld de kinesitherapeuten) te weinig honoraria om te voorzien in de ondersteuning die zij nodig hebben voor hun therapie. Men zou in financiële stimuli moeten voorzien voor de aankoop van toestellen door groepspraktijken.

*De minister* merkt op dat dit wetsontwerp niet de financiering, maar de uitoefening van de gezondheidszorg betreft.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* herinnert eraan dat de minister maatregelen ten behoeve van de stagiairs-artsen had aangekondigd. Aan het einde van de regeerperiode moet echter worden vastgesteld dat ze ter zake niets heeft ondernomen. De spreekster roept de minister ertoe op zich te inspireren op het door haar ingediende wetsvoorstel tot oprichting van een onafhankelijk beheersorgaan dat de arbeidsomstandigheden van de stagiairs-artsen moet regelen.

*De minister* antwoordt dat de besprekingen over het Groenboek nog steeds aan de gang zijn. Er is een extra budget van 18 miljoen euro uitgetrokken voor de financiering van de stagiairs-artsen. De extra middelen worden onder meer aangewend om de stagecapaciteit te optimaliseren voor de zogenaamde "dubbele cohorte" van instromende gepromoveerde artsen in de professionele stage. Vooral in de Franse Gemeenschap is er een toevloed in de professionele stage, die problematisch is.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* vraagt of artikel 14 gevonden zal hebben voor de structuren die niet afhängen van de federale overheid, maar waarin zorgverleners werken, zoals de rusthuizen en de woonzorgcentra. Hebben die structuren ook een verplichting voor het verplegend personeel inzake het ter beschikking stellen van middelen?

*De minister* verduidelijkt dat artikel 14 van toepassing is op alle zorgverleners. De ziekenhuizen mogen hun

*Mme Catherine Fonck (cdH)* demande si la ministre s'est concertée avec les hôpitaux sur ces articles. Il lui revient que le GBO (groupement belge des omnipraticiens) n'a pas reçu le texte de l'avant-projet de loi.

*La ministre* confirme que toutes les organisations représentatives des hôpitaux ont été consultées sur le même texte.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* se demande s'il est justifié que l'encadrement soit financé sur la base des honoraires de prestations. Dans la pratique, il apparaît d'une part, que les investissements entraînent l'usage abusif de certains appareillages et d'autre part, que certains groupes de prestataires ne disposent pas des honoraires suffisants pour prévoir l'encadrement nécessaire pour réaliser leurs thérapies, comme par exemple les kinésithérapeutes. Il conviendrait de stimuler financièrement l'acquisition d'équipements par les pratiques de groupes.

*La ministre* fait remarquer que le projet traite de l'exercice des soins de santé et non du financement.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* rappelle que la ministre avait annoncé qu'elle prendrait des mesures en faveur des médecins stagiaires. Force est de constater en cette fin de législature qu'aucune mesure n'a été prise. Mme Schlitz invite la ministre à s'inspirer de la proposition de loi qu'elle a déposée en vue de créer un organe indépendant de gestion et de régulation des conditions de travail des médecins stagiaires.

*La ministre* répond que les discussions sur le Livre vert sont encore en cours. Un budget complémentaire de 18 millions d'euros a été prévu pour financer les médecins stagiaires. Les moyens supplémentaires seront notamment affectés à l'optimisation de la capacité en matière de places de stage pour la "double cohorte" de médecins diplômés accédant au stage professionnel. C'est surtout en Communauté française que le grand nombre de candidats stagiaires est problématique.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* demande si l'article 14 aura un impact sur les structures qui ne dépendent pas du fédéral mais dans lesquelles travaillent des prestataires de soins, comme par exemple les maisons de repos ou les MRS. Ces structures ont-elles également une obligation de moyens mis à disposition du personnel infirmier?

*La ministre* précise que l'article 14 concerne tous les prestataires de soins. Les hôpitaux ne peuvent pas se

organisatorische verplichtingen niet afschuiven op de zorgverleners. De zorgverleners hebben daarentegen wel de plicht om zich te vergewissen van de kwaliteit van de omstandigheden waarin ze werken. Zo moet een verpleegkundige die in een rusthuis werkt en bijvoorbeeld een gebrek aan hygiëne opmerkt, dit aan het hoofd van de instelling melden, zodat de patiënt in goede omstandigheden kan worden behandeld.

### Afdeling 5

#### Anxiolyse en anesthesie

##### Art. 15

Artikel 15 heeft tot doel te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anesthesie verstrekt, over een procedure beschikt die hij naleeft indien er naar aanleiding van de anesthesie een probleem optreedt.

##### Art. 16

In artikel 16 worden de kwaliteitseisen vastgesteld waaraan moet worden voldaan door de gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg verstrekt met toepassing van lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 6 (DOC 54 3441/002) in tot aanvulling van artikel 16, tweede lid. Het amendement stelt dat er een overeenkomst moet worden opgesteld tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en het ziekenhuis.*

De spreekster onderstreept het standpunt van de Orde van artsen: bij algemene anesthesie en bij de aanwezigheid van een reanimator dient een overeenkomst te worden opgesteld tussen het ziekenhuis en de zorgverleners.

*De minister wijst erop dat de artsenbonden hebben verklaard dat wanneer er een schriftelijke overeenkomst bestaat, de zorgverleners de infrastructuur van het ziekenhuis op een gestructureerde manier moeten kunnen gebruiken.*

De bepaling dat de zorgverlener vooraf moet nagaan dat er een kwaliteitsvolle omkadering is, is voldoende bindend. Artikel 16 beoogt te bepalen dat de zorgverlener over een gestructureerd middel dient te beschikken om de infrastructuur van het ziekenhuis te mogen gebruiken. "Gestructureerd" betekent dat er een voorafgaande overeenkomst bestaat tussen de zorgverlener en het

décharger de leurs obligations organisationnelles sur les prestataires de soins. Toutefois, les prestataires ont l'obligation de s'assurer de la qualité de l'encadrement dans lequel ils effectuent leurs prestations. Ainsi, une infirmière qui travaille dans une maison de repos et qui constate, par exemple, un manque d'hygiène, devra le signaler au responsable de l'institution afin que le patient puisse être soigné dans de bonnes conditions.

### Section 5

#### Anxiolyse et anesthésie

##### Art. 15

L'article 15 précise que le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anesthésie.

##### Art. 16

L'article 16 fixe les exigences de qualité auxquelles doit répondre le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie loco-régionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée.

*Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n° 6 (DOC 54 3441/002) visant à compléter l'article 16, 2°, en précisant qu'une convention est établie entre le professionnel des soins de santé et l'hôpital.*

Elle rappelle que l'Ordre des médecins est d'avis qu'en cas d'anesthésie générale et d'intervention d'un réanimateur, il convient qu'une convention soit établie entre l'hôpital et les professionnels des soins de santé.

*La ministre précise que les syndicats médicaux ont déclaré que lorsqu'il y a une convention écrite, les prestataires doivent pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.*

Le fait que le texte prévoit qu'il faut que le prestataire s'assure de manière préalable de l'encadrement, est suffisamment contraignant. Comme le précise l'article 16, le prestataire doit disposer d'un moyen structuré de faire appel à l'infrastructure de l'hôpital. "Structuré" signifie qu'il y a un accord préalable entre le prestataire et l'hôpital. En cas de contrôle de la Commission de

ziekenhuis. Bij een controle door de Toezichtscommissie moet worden aangetoond dat er een overeenkomst tussen de zorgverlener en het ziekenhuis bestaat.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* is van mening dat wanneer de middelen “gestructureerd” zijn, het beter zou zijn om ze in een overeenkomst op te nemen.

#### Afdeling 6

##### *Continuïteit*

Art. 17

Dit artikel heeft tot doel te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet mag onderbreken zonder vooraf alle maatregelen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te waarborgen. Hij verwijst de patiënt door naar de gezondheidszorgbeoefenaar tot wie de patiënt zich kan richten voor het verdere verloop van zijn behandeling.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* dient amendement nr. 18 (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt te preciseren dat de gezondheidszorgbeoefenaar of de instelling waaraan die laatste is verbonden, er dient op toe te zien dat die follow-up ook daadwerkelijk plaatsvindt.

Mevrouw Schlitz verwijst naar het tekort dat voor bepaalde specialismen bestaat, waardoor het louter informeren van de patiënt om het ontbreken van zorgcontinuïteit te voorkomen ontoereikend is in de gevallen waarin de ingelichte of een andere zorgbeoefenaar niet langer in staat is zijn patiënten te volgen.

*De minister* herinnert eraan dat de Raad van State geen opmerkingen over dit artikel heeft geformuleerd, wat erop duidt dat de bepaling duidelijk genoeg is. Zij benadrukt dat het wetsontwerp louter betrekking heeft op de uitoefening van de geneeskunde, op de gezondheidszorgverstrekkers en op de zorgkwaliteit. Een amendement inzake de instellingen en de organisatie van de zorg valt derhalve buiten het toepassingsveld van dit wetsontwerp.

Art. 18

Dit artikel beoogt te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle zorgprestaties verricht, dient te voorzien in een doeltreffende noodprocedure in geval van complicaties, alsook in een procedure voor de overbrenging van de patiënten.

contrôle, il faudra prouver qu'il y avait un accord entre le prestataire et l'hôpital.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* est d'avis que si les moyens sont “structurés”, il vaudrait mieux les inscrire dans une convention.

#### Section 6

##### *Continuité*

Art. 17

L'article 17 stipule que le professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à interrompre un traitement en cours auprès d'un patient sans avoir pris au préalable toutes les dispositions visant à garantir la continuité des soins. Il informe le patient du professionnel des soins de santé à qui il peut s'adresser pour le suivi de son traitement.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* introduit l'amendement n° 18 (DOC 54 3441/003) visant à préciser que le professionnel des soins de santé ou l'institution à laquelle il est attaché s'assure qu'un suivi est bel et bien effectué.

Mme Schlitz explique que compte tenu de la pénurie qui existe pour certaines spécialités, il apparaît qu'informer le patient ne soit pas suffisant pour prévenir l'absence de continuité des soins dans les cas où le professionnel renseigné ou un autre n'est plus à même de suivre ses patients.

*La ministre* rappelle que le Conseil d'État n'a pas formulé de remarques sur cet article, ce qui signifie que la disposition est suffisamment explicite. Elle insiste sur le fait que le projet de loi concerne uniquement l'exercice de l'art de guérir, les prestataires des soins de santé et la qualité des soins. Dès lors, un amendement concernant les institutions et l'organisation des soins ne cadre pas dans le champ d'application du présent projet.

Art. 18

L'article 18 stipule que le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert des patients.

## Art. 19

Dit artikel strekt ertoe te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar, mits de patiënt daarmee instemt, alle nuttige en noodzakelijke informatie over de patiënt moet meedelen aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar die door de patiënt werd aangewezen.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dient *amendement nr. 7* (DOC 54 3441/003) in, dat tot doel heeft te verduidelijken dat de instemming van de patiënt of van diens vertegenwoordiger moet worden verkregen wanneer zijn gegevens aldus worden meegedeeld. Net als bij de wet van 2015 zou dit artikel moeten bepalen dat de patiënt zelf kan vragen dat zijn medische gegevens worden doorgegeven.

*De minister* bevestigt dat de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt diens gezondheidsgegevens moet bezorgen zo deze laatste daarom verzoekt. Dit amendement heeft geen meerwaarde aangezien de voorwaarden inzake het meedelen van de patiëntgegevens al nader worden bepaald in artikel 36 van het wetsontwerp. Deze precisering hoeft dus niet te worden aangebracht in artikel 19.

## Art. 20

Dit artikel heeft betrekking op de overdracht van het dossier van de patiënt. Er wordt bepaald dat de Toezichtscommissie de passende maatregelen voor het bewaren van de patiëntendossiers neemt om de continuïteit van de zorg te waarborgen en het beroepsgeheim in acht te nemen.

Naar aanleiding van een opmerking van *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* wordt in de Franse tekst van § 2 een technische verbetering aangebracht (“visant à assurer la continuité”).

**Afdeling 7***Permanentie*

## Art. 21

Dit artikel beoogt de opheffing van de in artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2005 opgenomen bepalingen in verband met de wachtdienst en neemt ze in eenvoudige vorm over. Het artikel voorziet erin dat de artsen, de verpleegkundigen, de tandartsen, de vroedvrouwen, de apothekers, de kinesitherapeuten, de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen aan de permanentieregeling moeten deelnemen wanneer die voor hun beroep wordt georganiseerd.

## Art. 19

L’article 19 stipule que le professionnel des soins de santé communique, moyennant le consentement du patient, à un autre professionnel des soins de santé désigné par le patient toutes les informations utiles et nécessaires le concernant.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* introduit *l’amendement n° 7* (DOC 54 3441/003) visant à préciser que lorsque des données de patients sont ainsi communiquées, l’accord de celui-ci, ou de son représentant, doit être obtenu. A l’instar de la loi de 2015, il importe de prévoir à cet article que le patient puisse demander lui-même que ses données médicales soient transmises.

*La ministre* confirme que si le patient le demande, le professionnel des soins de santé doit transmettre ses données de santé. L’amendement ne présente pas de valeur ajoutée étant donné que les conditions de communication des données du patient sont déjà précisées à l’article 36 du projet. Il n’est donc pas nécessaire d’apporter cette précision à l’article 19.

## Art. 20

L’article 20 traite du transfert du dossier du patient. Il est précisé que la Commission de contrôle prend les dispositions adéquates pour la conservation des dossiers des patients afin de garantir la continuité des soins et préserver le secret professionnel.

À la suite d’une remarque de *Mme Catherine Fonck (cdH)*, une correction technique est apportée dans le texte français du § 2 de cet article (“visant à assurer la continuité”).

**Section 7***Permanence*

## Art. 21

L’article 21 abroge les dispositions concernant la permanence figurant à l’article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2005 et les reprend sous une forme simplifiée. Il est instauré une obligation de participer aux permanences pour les médecins, les infirmiers, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens, si un système de permanence est organisé pour leur profession.

De huisarts moet deelnemen aan de wachtdienstregeling van de zone waar hij zijn beroep uitoefent.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* geeft aan gekant te zijn tegen een verplichting tot deelname aan de permanentie aangezien er een tekort aan zorgverstrekkers bestaat.

*De minister* preciseert dat het begrip "zone" moet geïnterpreteerd worden in de zin zoals het in een woordenboek omschreven wordt. Het gaat dus om een gebied, een streek, een kring, een omschrijving. Dus het gaat niet om een strikt en in enge zin geografisch concept.

Verder moet het begrip "zone" in samenhang gelezen worden met het "functioneel samenwerkingsverband" van huisartsen dat de ongeplande zorg permanent verzekert.

Tijdens de algemene besprekking heeft *mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* gevraagd of de beroepen waarvoor thans geen permanentieplicht bestaat, al dan niet aan een permanentieregeling zullen moeten meewerken ingevolge dit wetsontwerp.

*De minister* antwoordt dat de verplichting aan een permanentieregeling mee te werken, slechts geldt voor de in dit artikel beoogde beroepen, voor zover er voor die laatste ook daadwerkelijk een permanentie wordt georganiseerd. Het gaat in de eerste plaats om de huisartsen.

## Art. 22

Dit artikel beoogt te bepalen dat de minimumvooraarden waaraan een permanentie moet voldoen, door de Koning zullen worden bepaald (aantal gezondheidszorgbeoefenaars, tijdvakken, aantal inwoners, wijze van bekendmaking, registratie van de oproepen).

*De minister* preciseert dat het gaat om permanentieregelingen zoals zij door de minister van Volksgezondheid zullen worden ingericht in het kader van de erkende samenwerkingsverbanden.

Als antwoord op de vragen van de heer Senesael benadrukt de minister dat de bijzondere wet voorziet dat de permanentie in het kader van de uitoefening van de geneeskunde een federale bevoegdheid is. Vandaar dat dit verduidelijkt wordt in het voorliggende ontwerp. In het artikel 22 waarin de delegatie aan de Koning inzake de permanentie wordt omschreven, is duidelijk aangegeven dat de uitvoerende macht de wijze van bekendmaking van de permanentie zal vastleggen.

Le médecin généraliste doit participer à la permanence dans la zone où il exerce sa profession.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* déclare qu'elle est opposée à une obligation de participation aux permanences dès lors qu'il y a pénurie de prestataires de soins.

*La ministre* précise que la notion de "zone" doit être interprétée dans le sens de sa définition au dictionnaire. Il s'agit donc d'une région, d'un district, d'un cercle, d'une circonscription. Il ne s'agit donc pas d'un concept géographique au sens strict.

Pour le reste, la notion de "zone" doit être lue en combinaison avec la "coopération fonctionnelle" de médecins généralistes qui assure en permanence les soins non planifiés.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* a demandé dans la discussion générale si les professions pour lesquelles il n'existe actuellement pas d'obligation de permanence, seront ou non tenues de participer à une permanence sur base du présent projet.

*La ministre* répond que l'obligation de participer à une permanence ne vaut que pour les professions visées à cet article, lorsqu'une permanence est organisée pour ces dernières. Il s'agit principalement de médecins généralistes.

## Art. 22

Cet article précise que les conditions minimales auxquelles doit satisfaire une permanence seront fixées par le Roi (nombre de professionnels, périodes, nombre d'habitants, mode de publication, enregistrement des appels).

*La ministre* précise qu'il s'agit des permanences telles qu'elles seront organisées par le ministre de la Santé publique, dans le cadre des coopérations fonctionnelles reconnues.

En guise de réponse aux questions de M. Senesael, la ministre souligne que la loi spéciale prévoit que la permanence dans le cadre de l'exercice de la médecine est une compétence fédérale. Voilà pourquoi des précisions sont apportées à ce sujet dans le projet de loi à l'examen. Dans l'article 22 prévoyant la délégation au Roi en ce qui concerne la permanence, il est indiqué clairement que le pouvoir exécutif fixera le mode de publication de la permanence.

Verder verwijst de minister naar artikel 31 inzake de praktijkinformatie. De beoefenaars die betrokken zijn in de permanentie, zullen allicht ook hun patiënten informeren middels welk functioneel samenwerkingsverband met permanentie wordt geregeld.

Ten slotte verwijst de minister ook naar artikel 42 dat het register van praktijken regelt. Dit register zal publiek toegankelijk zijn.

#### Art. 23

Dit artikel beoogt de minimumregels vast te stellen inzake de erkenning van de samenwerkingsverbanden van huisartsen, met de bedoeling het hele grondgebied te dekken.

#### Art. 24

Dit artikel beoogt te bepalen dat geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar mag worden uitgesloten van de permanentie.

#### Art. 25

Dit artikel strekt ertoe te bepalen dat de provincie-gouverneur de deelname van de gezondheidszorg-beoefenaar aan de permanentieregeling kan vorderen uit eigen beweging dan wel op een eenvoudig verzoek van de Toezichtscommissie. Voor het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad is de Hoge Ambtenaar bevoegd. Over de artikelen 23 tot 25 worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 26

Dit artikel gaat over de voorwaarden waaronder een gezondheidszorgbeoefenaar kan worden vrijgesteld van de permanentieplicht; die voorwaarden houden verband met zijn gezondheid, zijn leeftijd of zijn gezins-situatie. Daaraan wordt de mogelijkheid tot vrijstelling op basis van de beroepsactiviteit toegevoegd. De bevoegde deontologische instantie oordeelt over de toekenning van de vrijstelling. Voor de gezondheidszorg-beoefenaars waarvoor geen deontologische instantie is opgericht, onderzoekt de Toezichtscommissie de vrijstellingsaanvragen.

De Koning kan de nadere regels alsook de procedure voor de vrijstelling bepalen.

Als antwoord op een vraag van de heer Senesael

Pour le reste, la ministre renvoie à l'article 31 relatif aux informations professionnelles. Les professionnels des soins de santé concernés par la permanence informeront certainement aussi leurs patients de la coopération fonctionnelle utilisée pour régler la permanence.

Enfin, la ministre renvoie également à l'article 42 qui règle le registre des pratiques. Ce registre sera accessible au public.

#### Art. 23

Cet article fixe les règles minimales en matière d'agrément des coopérations fonctionnelles de médecins généralistes en vue de pouvoir couvrir l'ensemble du territoire.

#### Art. 24

L'article 24 stipule qu'un professionnel des soins de santé ne peut pas être exclu de la permanence.

#### Art. 25

L'article 25 prévoit que le gouverneur de la province peut requérir la participation du professionnel des soins de santé à la permanence, soit de sa propre initiative, soit sur simple requête de la Commission de contrôle. Pour l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale, c'est le Haut fonctionnaire qui dispose de cette compétence. Les articles 23 à 25 n'appellent aucune remarque.

#### Art. 26

Cet article traite des conditions dans lesquelles un professionnel des soins de santé peut être dispensé de participer à une permanence en raison de son état de santé, de son âge ou de sa situation familiale. Une dispense possible sur la base de son activité professionnelle est ajoutée. C'est l'organe déontologique concerné qui statue sur cette dispense. En ce qui concerne les professionnels des soins de santé pour lesquels aucun organe déontologique n'a été constitué, c'est la Commission de contrôle qui examine les demandes de dispense.

Le Roi peut préciser les règles et définir la procédure relative à cette dispense.

En guise de réponse à une question de M. Senesael

tijdens de algemene besprekking antwoordt *de minister* dat elke tijdelijke of definitieve vrijstelling van deelname aan de wachtdienst, hetzij door de Toezichtscommissie, hetzij door een deontologisch orgaan, met redenen moet worden omkleed. De memorie voorziet duidelijk dat er gewaakt moet worden over eventuele misbruiken. Het ontwerp is zeer duidelijk inzake de voorwaarden waaraan een aanvraag voor vrijstelling van deelname aan de wachtdienst moet getoetst worden.

### Afdeling 8

#### Voorschrift

##### Art. 27

Artikel 27 verduidelijkt de voorwaarden waaraan het voorschrift moet voldoen.

Mevrouw Sarah Schlitz (*Ecolo-Groen*) dient *amendement nr. 20* (DOC 54 3441/004) in, tot verduidelijking dat het voorschrift op papier moet worden gemaakt wanneer de patiënt daarom verzoekt. Mevrouw Schlitz is van oordeel dat patiënten vanwege de digitale kloof een papieren versie van hun voorschrift moeten kunnen krijgen. Om de keuze van de patiënt voor een al dan niet tastbaar voorschrift te respecteren, moet de gezondheidsbeoefenaar ertoe worden verplicht het voorschrift op papier te printen wanneer de patiënt daarom verzoekt.

Mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) c.s. dient *amendement nr. 26* in, als subamendement op amendement nr. 20 (DOC 54 3441/004), tot verduidelijking dat het voorschrift eventueel op papier wordt verstrekt, met name wanneer de patiënt daarom verzoekt. Mevrouw Fonck meent dat patiënten hun verzoek niet hoeven te rechtvaardigen. Daarnaast is het, gezien de vele elektronische problemen die zich in de apotheken hebben voorgedaan, belangrijk dat de patiënten over een papieren exemplaar van hun voorschrift kunnen beschikken.

*De minister* wijst erop dat de wet betreffende de rechten van de patiënt al bepaalt dat patiënten te allen tijde om een papieren versie van hun voorschrift kunnen verzoeken. Het is niet nodig dat principe in het voorliggende wetsontwerp te herhalen. Het spreekt voor zich dat de patiënt automatisch een papieren versie moet krijgen wanneer de elektronica het laat afweten. De digitale kloof wordt echter kleiner, waardoor steeds meer patiënten toegang hebben tot digitale hulpmiddelen. Het gebruik van de elektronische procedures moet derhalve worden aangemoedigd, maar tegelijk moet de toegang tot de papieren documenten worden gehandhaafd voor de patiënten die dat wensen.

posée au cours de la discussion générale, la ministre affirme que toute dispense temporaire ou définitive de participation à la permanence, que ce soit par la Commission de contrôle ou un organe déontologique, doit être motivée. L'exposé des motifs prévoit clairement qu'il faut veiller à éviter d'éventuels abus. Le projet est très clair quant aux conditions nécessaires pour pouvoir introduire une demande de dispense de participation à la permanence.

### Section 8

#### *La prescription*

##### Art. 27

L'article 27 précise les conditions auxquelles doit répondre la prescription.

Mme Sarah Schlitz (*Ecolo-Groen*) introduit *l'amendement n° 20* (DOC 54 3441/004) tendant à préciser que la prescription est réalisée sur papier si le patient en fait la demande. Mme Schlitz est d'avis qu'en raison de la fracture numérique, il convient de permettre au patient d'obtenir une version papier de sa prescription. En vue de respecter le choix du patient de disposer ou non d'une prescription physique, il convient de rendre obligatoire l'impression papier de la prescription sur demande du patient.

Mme Catherine Fonck (*cdH*) et consorts introduisent *l'amendement n° 26*, sous-amendement à l'amendement n° 20 (DOC 3441/004) tendant à préciser que la prescription est fournie éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande. Mme Fonck est d'avis que le patient ne doit pas justifier sa demande. En outre, compte tenu des nombreux problèmes électriques qui ont eu lieu dans les officines, il est important que le patient puisse disposer d'une copie papier de sa prescription.

*La ministre* rappelle que la loi sur les droits du patient prévoit déjà qu'un patient peut à tout moment demander une copie papier de sa prescription. Il n'est pas nécessaire de répéter ce principe dans le présent projet de loi. Il va de soi qu'en cas de blocage électrique, le patient doit d'office obtenir une copie papier. Force est de constater que la fracture numérique se réduit et qu'un nombre toujours plus élevé de patients ont accès à des outils numériques. Il convient d'encourager les procédures électroniques en maintenant toutefois un accès aux documents papiers pour les patients qui le souhaitent.

## Art. 28

Artikel 28 verduidelijkt de voorwaarden waaraan het voorschrift ter verwijzing naar een andere gezondheidszorgbeoefenaar moet voldoen.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) dient amendement nr. 21 (DOC 54 3441/004) in, tot verduidelijking dat het elektronisch verwijfsvoorschrift op papier kan worden verstrekt wanneer de patiënt daarom verzoekt.*

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) c.s. dient amendement nr. 27 (DOC 54 3441/004) in, als subamendement op amendement nr. 20, tot verduidelijking dat het elektronisch verwijzingvoorschrift eventueel op papier wordt verstrekt, met name wanneer de patiënt daarom verzoekt.*

## Art. 29

Artikel 29 betreft het groepsvoorschrift in het raam van een samenwerkingsovereenkomst tussen de gezondheidszorgbeoefenaars.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 30

Artikel 30 verduidelijkt dat de Koning de bijkomende voorwaarden kan bepalen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale context, alsook de voorschriften van in een andere EU-lidstaat gevestigde voorschrijvers, moeten voldoen.

**Afdeling 9***Praktijkinformatie*

## Art. 31

Artikel 31 verduidelijkt welke praktijkinformatie de gezondheidszorgbeoefenaar aan het publiek kenbaar mag maken.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 8 (DOC 54 3441/003) in, tot verduidelijking dat de praktijkinformatie de conventioneringsstatus van de gezondheidszorgbeoefenaar duidelijk moet vermelden.*

*De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 12 (DOC 54 3441/003) in, tot verduidelijking dat het elke gezondheidszorgbeoefenaar verboden is reclame te maken voor gezondheidszorg.*

## Art. 28

L'article 28 précise les conditions auxquelles doit répondre la prescription de renvoi vers un autre professionnel des soins de santé.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) introduit l'amendement n° 21 (DOC 54 3441/004) tendant à préciser que la prescription de renvoi électronique peut être fournie sur papier si le patient le demande.*

*Mme Catherine Fonck (cdH) et consorts introduisent l'amendement n° 27, sous-amendement à l'amendement n° 20 (DOC 54 3441/004) visant à préciser que la prescription électronique de renvoi est fournie éventuellement sur papier, notamment si le patient en fait la demande.*

## Art. 29

L'article 29 concerne la prescription de groupe dans le cadre d'un accord de collaboration entre professionnels des soins de santé.

Cet article n'appelle aucun commentaire.

## Art. 30

L'article 30 précise que le Roi peut fixer les conditions complémentaires auxquelles doit répondre la prescription en milieu ambulatoire et extrahospitalier ainsi que les prescriptions issues de prescripteurs établis dans un autre État membre.

**Section 9***Informations professionnelles*

## Art. 31

L'article 31 précise quelles sont les informations professionnelles que le praticien peut porter à la connaissance du public.

*Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n° 8 (DOC 3441/003) visant à préciser que l'information professionnelle mentionne obligatoirement et de manière claire le statut de conventionnement du prestataire.*

*M. André Frédéric (PS) dépose l'amendement n° 12 (DOC 3441/003) visant à préciser qu'il est interdit à tout professionnel des soins de santé de faire de la publicité pour des soins de santé.*

De minister antwoordt dat dit artikel rekening houdt met het arrest van 4 mei 2017 van Het Hof van Justitie van de Europese Unie betreffende de zaak-Vanderborght (C-339/15). Het arrest stelt dat Richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel en de vrijheid van dienstverrichting (artikel 56 VWEU) zich verzet tegen een nationale wettelijke regeling, die op algemene en absolute wijze reclame verbiedt. Een beperking van de vrijheid van dienstverrichting kan gerechtvaardigd zijn door dwingende eisen van algemeen belang namelijk bescherming van de gezondheid en de waardigheid van het beroep (*in casu* van tandarts). Een algemeen en absoluut verbod van alle reclame gaat volgens het Hof echter verder dan wat noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken. Die doelstellingen zouden kunnen worden bereikt door middel van minder beperkende maatregelen die – in voorkomend geval strikt – afbakenen welke vormen van communicatie tandartsen op welke wijze mogen gebruiken. Zich aansluitend bij dit arrest worden in deze afdeling de voorwaarden bepaald waaronder de gezondheidszorgbeoefenaar informatie omtrent zijn praktijk aan het publiek bekend mag maken. Geadviseerd door de Raad van State wordt praktijkinformatie gedefinieerd als iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk. Praktijkinformatie kan dus ook informatie over ingrepen inhouden.

Het ontworpen artikel 31 is door de Raad van State getoetst en er kan dus redelijkerwijs aangenomen worden dat het conform de Belgische Grondwet en de Europese Wetgeving is opgesteld; verder zijn de voorwaarden en beperkingen proportioneel met de finaliteit van dit wetsontwerp met name de kwaliteit van de uit-oefening en dus de veiligheid van de patiënt.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) dient *amendement nr. 17* (DOC 54 3441/003) in, waarmee wordt beoogd de gezondheidszorgbeoefenaar ertoe te verplichten zijn patiënten te informeren over de tarivering en over het feit of hij al dan niet geconventioneerd is.

Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) dient vervolgens *amendement nr. 31* (DOC 54 3441/004) in, als subamendement op amendement nr. 17. Dit amendement strekt ertoe te verduidelijken dat de gezondheidszorgbeoefenaar het publiek moet informeren over de opleidingen die hij heeft gevolgd en dat ook zijn portfolio in de wachtzaal moet worden geafficheerd.

De minister meent dat deze amendementen de verplichte gezondheidszorgverzekering betreffen en

*La ministre répond que cet article tient compte de l'arrêt du 4 mai 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne concernant l'affaire "Vanderborght" (C-339/15). En vertu de l'arrêt, la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique et la libre prestation des services (article 56 TFUE) doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à une législation nationale qui interdit de manière générale et absolue toute publicité. Une limitation de la libre prestation de services peut être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à savoir la protection de la santé et la dignité de la profession (en l'occurrence, celle de dentiste). Toutefois, selon la Cour, une interdiction générale et absolue de toute publicité dépasse ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs poursuivis. Ces objectifs pourraient être atteints au moyen de mesures moins restrictives encadrant, le cas échéant de manière étroite, les formes et les modalités que peuvent valablement revêtir les outils de communication utilisés par les dentistes. Dans le prolongement de cet arrêt, la section à l'examen définit les conditions dans lesquelles le professionnel des soins de santé peut porter à la connaissance du public des informations sur sa pratique. Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'information professionnelle est définie comme toute forme de communication ayant pour but direct et spécifique, peu importe le lieu, le support ou les techniques employées à cet effet, de faire connaître un professionnel des soins de santé ou de fournir des informations sur la nature de sa pratique. Les informations professionnelles peuvent donc également comprendre des informations sur les interventions.*

L'article 31 en projet a été contrôlé par le Conseil d'État et on peut donc considérer raisonnablement qu'il est conforme à la Constitution belge et à la législation européenne; pour le reste, les conditions et les restrictions sont proportionnelles à la finalité du projet de loi à l'examen, à savoir la qualité de l'exercice et donc la sécurité du patient.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) introduit *l'amendement n° 17* (DOC 3441/003) tendant à prévoir que le professionnel des soins de santé est tenu d'informer ses patients sur la tarification et sur le fait qu'il est ou non conventionné.

Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) dépose ensuite *l'amendement n° 31* (DOC 3441/004), sous-amendement à l'amendement n° 17, visant à préciser que le professionnel des soins de santé est tenu d'informer le public sur les formations qu'il a suivies et que son portfolio est également affiché dans sa salle d'attente.

*La ministre est d'avis que ces amendements concernent l'assurance obligatoire soins de santé et*

niet thuisören in dit wetsontwerp. De terugbetaalingstarieven, het remgeld en de supplementen worden momenteel besproken binnen een werkgroep van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV.

De minister beklemtoont dat het niet aangewezen is om het portfolio in een wachtzaal te afficher. Het portfolio bevat persoonlijke gegevens van de zorgverstreker en is bestemd om te worden voorgelegd bij een controle of bij een sollicitatie naar een baan.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* meent dat de informatie over het opleidingsniveau van de artsen belangrijk is en niet alleen online toegankelijk moet zijn, maar ook op papier in de wachtzaal.

*De minister* replieert dat de artsen die in de ziekenhuizen werken, hun opleidingen om praktische redenen niet kunnen afficher. De arts of de verpleegkundige kan immers moeilijk zijn portfolio op zijn jas vastmaken. Een dergelijke affichering zou trouwens geen enkele meerwaarde voor de patiënt bieden.

*Volgens mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* is correcte informatie over de tarieven van wezenlijk belang voor de patiënten. In de huidige bewoordingen laat artikel 31 te veel ruimte en zet het de deur open voor reclame.

*De minister* antwoordt dat bij artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verplichtingen worden opgelegd aan de zorgverstrekkers die binnen het kader van de verplichte ziekteverzekering aan de slag zijn. In dat artikel wordt met name gepreciseerd dat de zorgverstrekkers de rechthebbenden duidelijk moeten informeren over hun toetreding, respectievelijk hun weigering om toe te treden tot de hen betreffende akkoorden of conventies. Tevens moeten zij de rechthebbenden informeren over de dagen en de uren waarvoor zij niet tot de akkoorden of conventies zijn toegetreden, wanneer deze laatste in die mogelijkheid voorzien. Deze informatie moet verplicht in de wachtzaal worden geafficheerd. De patiënten kunnen ook de RIZIV-website raadplegen, waarop wordt vermeld of een specialist al dan niet geconventioneerd is.

De minister benadrukt dat artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt van toepassing blijft (informatie over het optreden en over de financiële gevolgen ervan, bijvoorbeeld het opstellen van een bestek door een tandarts).

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* merkt op dat de patiënt de conventioneringsstatus van de arts vaak pas

n'ont pas leur place dans le présent projet. Des discussions ont lieu actuellement au sein d'un groupe de travail SPF Santé publique et INAMI sur les tarifs de remboursement, le ticket modérateur et les suppléments.

La ministre souligne qu'il n'est pas indiqué d'afficher le portfolio dans une salle d'attente. Le portfolio contient des données personnelles du prestataire de soins et est destiné à être présenté lors d'un contrôle ou d'une sollicitation pour un emploi.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* estime que l'information sur le niveau de formation des médecins est important et qu'elle doit être accessible non seulement en ligne mais également en version papier dans la salle d'attente.

*La ministre* réplique que l'affichage de la formation n'est pas possible pour les médecins qui travaillent dans les hôpitaux et ce pour des raisons pratiques. Le médecin ou l'infirmier peut, en effet, difficilement afficher son portfolio sur sa veste ... Un tel affichage n'aurait, par ailleurs, aucune valeur ajoutée pour le patient.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* est d'avis qu'une information correcte sur les tarifs est essentielle pour les patients. L'article 31, tel que rédigé, est trop large et ouvre la porte à la publicité.

*La ministre* répond que l'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit des obligations pour les prestataires qui travaillent dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Cet article précise notamment que les prestataires de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent. Ils doivent également informer les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité. Ces informations doivent obligatoirement être affichées dans la salle d'attente. Les patients peuvent également consulter le site web de l'INAMI qui mentionne si un spécialiste est conventionné ou non.

La ministre insiste sur le fait que l'article 8 de la loi sur les droits du patient reste d'application (informations sur les interventions et sur les conséquences financières de celles-ci, comme par exemple la rédaction d'un devis par un dentiste).

*Mme Catherine Fonck (cdH)* fait remarquer que le patient ne découvre bien souvent le statut de

bij de raadpleging te weten komt. Het zou dan ook nuttig zijn dat de patiënt voordien toegang tot die informatie zou kunnen krijgen, met andere woorden op het internet, wanneer hij een afspraak maakt. Momenteel is dat mogelijk, maar niet verplicht.

In dat verband vraagt de spreekster voor wie het portfolio toegankelijk zal zijn. Als het toegankelijk is voor de patiënt, kan die op voorhand achterhalen of de arts al dan niet geconventioneerd is. De patiënten willen toegang tot die informatie. Dat is een gerechtvaardigd en logisch verzoek dat trouwens door de LUSS werd overgenomen.

*De minister* antwoordt dat het portfolio persoonlijke informatie over de zorgverstrekker zal bevatten, onder meer diens opleiding. Die informatie is niet nuttig voor de patiënt, maar moet beschikbaar zijn bij een controle, teneinde te kunnen nagaan of de zorgverstrekker over de vereiste opleiding beschikt om bepaalde medische handelingen uit te voeren.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* replicaert dat haar amendement wel degelijk ontvankelijk is, aangezien het beoogt de kwaliteit van de dienstverlening aan de patiënten te verbeteren. Zij geeft toe dat het eerste lid van het door haar ingediende amendement nr. 17 al in een andere wetgeving is vervat (informatie over de convectionering en de tarieven), maar zij heeft het uitdrukkelijk opnieuw opgenomen, teneinde de transparantie van de tarieven voor de patiënten, alsook een duidelijke en bevattelijke affichering in de wachtzalen te waarborgen.

*De minister* merkt op dat de convectioneringsuur-roosters die de artsen moeten afficher, heel makkelijk in te vullen zijn en zeer bevattelijk zijn voor de patiënt. Bovendien is die informatie ook beschikbaar op de website van de ziekenfondsen.

Zij kan niet instemmen met amendement nr. 17, aangezien het gevolgen heeft voor de begroting van de ziekteverzekeringsfondsen.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* betwist dat het door haar ingediende amendement een budgettaire impact heeft.

conventionnement du médecin qu'au moment de la consultation. Il serait dès lors utile que le patient puisse avoir accès à cette information en amont, c'est-à-dire sur internet, lorsqu'il prend rendez-vous. Actuellement, cela est possible mais pas obligatoire.

À cet égard, l'intervenante demande à qui le portfolio sera accessible. S'il est accessible au patient, il lui sera possible de savoir, à l'avance, si le médecin est conventionné ou pas. Les patients souhaitent avoir accès à ces informations. Cette demande est légitime et logique et est d'ailleurs relayée par la LUSS.

*La ministre* répond que le portfolio contiendra les informations personnelles du prestataire et notamment sa formation. Ces informations ne sont pas utiles pour le patient mais elles doivent être accessibles en cas de contrôle afin de pouvoir vérifier si le prestataire dispose des formations nécessaires pour poser certains actes médicaux.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* réplique que son amendement est bien recevable car il vise à améliorer la qualité des services aux patients. Elle concède que le premier alinéa de son amendement n°17 existe déjà dans une autre législation (information sur le conventionnement et les tarifs) mais elle l'a expressément repris afin de garantir la transparence des tarifs pour les patients et un affichage clair et compréhensible dans les salles d'attente.

*La ministre* fait remarquer que les grilles horaires de convectionnement que les médecins doivent afficher sont très simples à remplir et très lisibles pour le patient. En outre, ces informations sont également disponibles sur les sites web des mutualités.

Elle ne peut accepter l'amendement n° 17 car il comporte des implications budgétaires pour l'assurance maladie.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* conteste que son amendement ait un impact budgétaire.

**Afdeling 10***Structuur en organisatie van de praktijkvoering***Art. 32**

Artikel 32 heeft betrekking op de structuur en de organisatie van de praktijkvoering van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en op de samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

**Afdeling 11***Patiëntendossier***Art. 33**

Dit artikel verduidelijkt welke informatie de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntendossier moet opnemen.

*De heer André Frédéric (PS) dient amendement nr. 13 (DOC 54 3341/003) in, dat ertoe strekt te preciseren dat de informatie duidelijk en bevattelijk geformuleerd moet zijn. De heer Frédéric wijst erop dat de patiënten en de patiëntenverenigingen er herhaaldelijk op wijzen dat bij het opstellen van het patiëntendossier duidelijke taal dient te worden gehanteerd, die voor de patiënt toegankelijk en bevattelijk is.*

*De minister antwoordt dat die vereiste inzake de bevattelijkheid van de informatie al is opgenomen in artikel 7 van de wet betreffende de rechten van de patiënt (Art. 7, § 1: "De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. § 2. De communicatie met de patiënt geschieft in een duidelijke taal.").*

Voorts moeten de verstrekkers bij het opstellen van een patiëntendossier in voldoende mate hun kennis en expertise kunnen aanwenden; dat kan leiden tot het gebruik van medische termen en een bepaald jargon. Een beperkende wettelijke bepaling over de aard en de complexiteit van de gebruikte terminologie in een dossier mag de kwaliteit van het opstellen van het dossier niet in het gedrang brengen.

*De heer André Frédéric (PS) dient tevens amendement nr. 14 (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt het bepaalde onder 16° aan te vullen met de vereiste dat het patiëntendossier ook eventuele incidenten bij de gezondheidszorgverstrekking moet vermelden. Met "incident" wordt bedoeld elke toevallige gebeurtenis*

**Section 10***Structure et organisation de la pratique***Art. 32**

L'article 32 traite de la structure et de l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels.

**Section 11***Dossier du patient***Art. 33**

Cet article précise les informations que le professionnel des soins de santé doit mentionner dans le dossier du patient.

*M. André Frédéric (PS) introduit l'amendement n° 13 (DOC 3441/003) visant à préciser que les informations doivent être rédigées dans un langage clair et accessible. M. Frédéric rappelle que les patients et les associations de patients formulent de manière récurrente la nécessité de voir le dossier du patient rédigé dans un langage clair et qui leur est accessible et compréhensible.*

*La ministre répond que cette notion de lisibilité des informations est déjà mentionnée dans l'article 7 de la loi sur les droits du patient (Art.7 § 1<sup>er</sup>: Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. § 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire. ).*

Pour le reste, les prestataires de soins doivent pouvoir utiliser leurs connaissances et leur expertise de manière suffisante lors de la rédaction du dossier d'un patient; cela peut impliquer l'utilisation de termes médicaux et d'un certain jargon. Une disposition légale limitative quant à la nature et la complexité de la terminologie utilisée dans un dossier ne peut nuire à la qualité de la rédaction du dossier.

*M. André Frédéric (PS) introduit également l'amendement n° 14 (DOC 3441/003) visant à ajouter au 16° que le dossier du patient doit également mentionner les incidents éventuels survenus lors de la prestation de soins de santé, à savoir un événement fortuit pendant l'accomplissement de la prestation qui a entraîné ou pu*

tijdens het uitvoeren van de zorgprestatie die heeft geleid, had kunnen leiden of nog zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt.

De heer Frédéric is van oordeel dat die vermelding voor de patiënten van nut kan zijn, met name wanneer zij te maken krijgen met een medische fout.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 28 (DOC 54 3441/004) in, dat beoogt het bepaalde onder 16° aan te vullen met de vereiste dat de gezondheidszorgbeoefenaar elke complicatie en elk incident in het patiëntendossier moet vermelden. Ze betreurt de formulering van het bepaalde onder 16° (“verwikkelingen of complicaties die een bijkomende behandeling vergen”). Volgens haar vergen niet alle incidenten een bijkomende behandeling. In het patiëntendossier zou bijvoorbeeld moeten worden vermeld dat de in het ziekenhuis opgenomen patiënt uit zijn bed is gevallen, ook al vergde die val geen bijkomende behandeling.*

*De minister* antwoordt dat het amendement een medisch-gerechtelijke bepaling betreft die in dit wetsontwerp niet thuistoort. Het is beter een algemene bepaling te behouden.

De huidige formulering van het punt 16° is het resultaat van overleg met de verschillende actoren van de gezondheidszorgsector. Bovendien kan bij koninklijk besluit nader worden verduidelijkt welke gegevens in het patiëntendossier moeten worden opgenomen.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* vraagt of het niet zinvol zou zijn de eventuele gemachtigde van de patiënt (ouders enzovoort) in het patiëntendossier te vermelden wanneer die patiënt niet bij machte is een beslissing te nemen.

*De minister* verwijst naar het punt 18° van dit artikel, inzake de vertrouwenspersoon, in overeenstemming met de wet betreffende de rechten van de patiënt.

#### Art. 34

Artikel 34 verduidelijkt dat de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier moet bijhouden en in elektronische vorm moet bewaren.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

entraîner ou pourrait encore entraîner des dommages pour le patient.

M. Frédéric est d'avis que cette mention peut être utile aux patients notamment lorsqu'ils sont confrontés à une erreur médicale.

*Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n° 28 (DOC 3441/004) visant à ajouter au point 16° de cet article que le professionnel des soins de santé mentionne dans le dossier du patient toute complication et tout incident. Elle déplore la rédaction du 16° de cet article à savoir: “des complications qui nécessitent un traitement complémentaire”. Elle estime qu'il existe des incidents qui ne nécessitent pas de traitement complémentaire. Par exemple, il conviendrait de mentionner dans le dossier du patient hospitalisé qu'il est tombé de son lit, même si cette chute n'a pas nécessité de traitement complémentaire.*

*La ministre* répond que l'amendement vise une disposition médico-légale qui n'a pas sa place dans le présent projet. Il vaut mieux garder une disposition à portée générale.

La formulation actuelle du 16° est le résultat des concertations avec les divers acteurs du secteur des soins de santé. En outre, un arrêté royal pourra encore préciser plus avant les données qui devront se trouver dans le dossier du patient.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* demande s'il ne serait pas utile de mentionner dans le dossier du patient qui est son mandataire éventuel (parents, ...) lorsque le patient n'est pas apte à prendre une décision.

*La ministre* se réfère au 18° de cet article qui fait référence à la personne de confiance, conformément à la loi sur les droits du patient.

#### Art. 34

L'article 34 précise que le professionnel des soins de santé doit tenir à jour le dossier du patient et le conserver sous forme électronique.

Cet article n'appelle aucun commentaire.

## Art. 35

Artikel 35 bepaalt dat het patiëntendossier minimum 30 jaar en maximum 50 jaar moet worden bewaard. Deze termijn gaat in vanaf het laatste patiëntencontact.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 25 (DOC 54 3441/004) in. Dit amendement strekt ertoe te preciseren dat dit artikel in geen geval mag worden gebruikt om de mogelijkheid te beperken om persoonsgegevens langer in het patiëntendossier te bewaren, op basis van de toestemming van de patiënt dan wel op een andere rechtsgrondslag voor de behandeling van die gegevens, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek. Zulks is met name uitdrukkelijk bepaald in de artikelen 6 en 9 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).*

Mevrouw Fonck wijst erop dat dit amendement gevolg geeft aan een verzoek van de RUZB (Raad van de Universitaire Ziekenhuizen van België) en ertoe strekt langer dan 50 jaar te kunnen beschikken over de patiëntengegevens, met inachtneming van de AVG. Voor sommige wetenschappelijke onderzoeken over zeldzame ziekten moet men immers over een voldoende groot aantal cohorten van patiënten beschikken.

*De minister bevestigt dat de gegevensbewaartermijn in overeenstemming moet zijn met de AVG. Zij verwijst naar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (DOC 54 3441/001, blz. 224, punt 22), die instemt met de in het wetsontwerp vooropgestelde bewaartermijn. Deze termijn strookt niet met de Europese regelgeving. Indien men de gegevens langer dan 50 jaar wil bewaren, is de toestemming van de patiënt vereist.*

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) antwoordt dat het door haar ingediende amendement de maximale gegevensbewaartermijn niet wil wijzigen, maar het mogelijk wil maken dat de gegevens die op het tijdstip 50 –X werden verzameld, na 50 jaar mogen worden gebruikt voor klinisch onderzoek.*

*De minister bevestigt dat artikel 35 betrekking heeft op het individuele patiëntendossier. Voor elk gebruik van zijn gegevens is de toestemming van de patiënt vereist. De patiënt kan zijn toestemming ook intrekken. Ook voor het wetenschappelijk onderzoek geldt als algemene regel dat de patiënt de toestemming geeft; dit wordt geregeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.*

Gegevens bestemd voor onderzoek of publicatie zijn geanonimiseerde “megadata”.

## Art. 35

L’article 35 stipule que le dossier du patient doit être conservé pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.

*Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l’amendement n° 25 (DOC 54 3441/004) visant à préciser que cet article ne peut en aucun cas être utilisé pour limiter la possibilité de conserver des données à caractère personnel plus longtemps dans le dossier du patient sur base du consentement du patient ou d’une autre base légale de traitement, par exemple pour la recherche scientifique. Ceci est notamment expressément prévu aux articles 6 et 9 du Règlement général sur la Protection des données (RGPD).*

Mme Fonck précise que cet amendement émane d’une demande de la CHAB (Confédération des hôpitaux académiques de Belgique) et vise la possibilité de pouvoir disposer des données du patient, dans le respect du RGPD, au-delà de 50 ans. En effet, pour certaines études scientifiques portant sur des pathologies rares, on doit pouvoir étudier des cohortes de patients suffisamment nombreuses.

*La ministre confirme que le délai de conservation des données doit être conforme au RGPD. Elle se réfère à l’avis de l’Autorité de protection des données (DOC 3441/001, p.224, point 22) qui approuve le délai de rétention fixé dans le projet de loi. Ce délai est conforme à la réglementation européenne. Si l’on veut conserver les données plus longtemps que 50 ans, il faut l’accord du patient.*

*Mme Catherine Fonck (cdH) réplique que son amendement ne modifie pas le plafond de rétention des informations mais permet d’utiliser les données récoltées au temps 50 –X à des fins d’études cliniques après 50 ans.*

*La ministre confirme que l’article 35 concerne le dossier individuel du patient. Le consentement du patient est requis à chaque utilisation de ses données. Le patient peut également retirer son consentement. Le consentement du patient est également la règle générale en ce qui concerne la recherche scientifique. Ceci est réglé par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

Les données destinées à la recherche ou la publication sont des “mégadonnées” anonymisées.

**Afdeling 12***Toegang tot de gezondheidsgegevens*

## Art. 36 en 37

Artikel 36 heeft tot doel te bepalen dat de patiënt vooraf zijn algemene geïnformeerde toestemming moet geven voor elke uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid tussen gezondheidszorgbeoefenaars. De patiënt kan bij het verlenen van zijn toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars die deel uitmaken van een samenwerkingsverband uitsluiten.

Artikel 37 beoogt te bepalen dat alleen de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, toegang heeft tot de gegevens betreffende diens gezondheid.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 29 (DOC 54 3441/004) in, dat ertoe strekt de artikelen 36 en 37 te vervangen.*

De indienster verklaart dat de formulering van die artikelen een probleem doet rijzen in het kader van een ziekenhuisopname of van een groepspraktijk en dat ze bijgevolg zou moeten worden verduidelijkt.

De huidige formulering veronderstelt dat elke zorgverlener, ook die met wie de patiënt geen therapeutische relatie heeft, de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt zal moeten verkrijgen om toegang te hebben tot zijn patiëntendossier. In een ziekenhuiscontext komt het evenwel vaak voor dat de toestand van de patiënt wordt onderzocht door een multidisciplinair team, waartoe ook zorgverleners behoren die niet noodzakelijk een therapeutische relatie met de betrokken patiënt hebben. Thans hebben die zorgverleners toegang tot het patiëntendossier, wat de kwaliteit van de zorg ten goede komt.

Aangaande de zorgverleners met wie de patiënt een therapeutische relatie heeft (arts, verpleger, kinesitherapeut enzovoort), rijst de vraag of de patiënt aan elke zorgverlener individueel zijn uitdrukkelijke toestemming zal moeten geven, of dat, wanneer een patiënt in het ziekenhuis is opgenomen, alle zorgverleners die een therapeutische relatie met hem hebben automatisch toegang zullen hebben tot zijn dossier.

Mevrouw Fonck benadrukt ten slotte dat de ziekenhuizen ook voor administratieve taken toegang moeten hebben tot de patiëntendossiers, zoals de facturering, de melding van besmettelijke ziektes aan de regering, of de verdediging van het ziekenhuis in een door de patiënt tegen het ziekenhuis aangespannen rechtszaak. Hoe

**Section 12***Accès aux données de santé*

## Art. 36 et 37

L'article 36 érige le consentement éclairé du patient en préalable général à tout échange de données à caractère personnel relatives à sa santé entre des professionnels de soins de santé. Lorsqu'il donne son consentement, le patient peut exclure certains professionnels faisant partie d'un accord de collaboration.

L'article 37 précise que seul le professionnel des soins de santé entretenant une relation thérapeutique avec le patient a accès aux données de santé se rapportant au patient en question.

*Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 29 (DOC 54 3441/004), visant à remplacer les articles 36 et 37.*

Elle déclare que la formulation de ces articles pose problème en cas d'hospitalisation ou de pratique de groupe et devrait dès lors être clarifiée.

La formulation actuelle suppose que chaque soignant, y compris ceux avec lesquels le patient n'a pas de relation thérapeutique, devra obtenir le consentement explicite de ce dernier pour pouvoir accéder à son dossier. Or, dans un contexte hospitalier, il est fréquent que la situation d'un patient soit examinée en équipe multidisciplinaire, en ce compris par des soignants qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique avec le patient concerné. Actuellement, ces soignants ont accès au dossier du patient, ce qui est bénéfique pour la qualité des soins.

En ce qui concerne les soignants avec lesquels le patient a une relation thérapeutique (médecin, infirmier, kinésithérapeute, etc.), faut-il comprendre que le patient devra donner son consentement explicite à chaque soignant, considéré de manière individuelle ou faut-il comprendre que, dès lors qu'un patient est hospitalisé, tous les soignants qui ont une relation thérapeutique avec lui, auront automatiquement accès à son dossier?

Mme Fonck souligne enfin que les hôpitaux sont également amenés à accéder au dossier des patients pour des tâches administratives, telles que la facturation, la notification de maladies infectieuses au gouvernement ou la défense de l'hôpital dans le cadre d'une procédure judiciaire initiée par un patient. Comment réaliser

kunnen die taken worden uitgevoerd indien de patiënt geen toestemming geeft om de gegevens van zijn dossier te raadplegen?

Voor het overige verwijst de spreekster naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* brengt de bekommerningen van de sector ter sprake, die wil dat het gedeelde dossier een operationeel instrument blijft. In dat verband schaart ze zich achter de vragen van mevrouw Fonck over het werken in een multidisciplinair team en over de toegang tot het dossier voor de beoefenaars van andere categorieën van beroepen, zoals de spelers in de sociale sector.

Is het de bedoeling van dit wetsontwerp dat elke zorgverlener individueel en op voorhand de geïnformeerde toestemming van de patiënt zal moeten verkrijgen om diens dossier te mogen raadplegen?

De spreekster merkt op dat tal van ziekenhuizen en zorginstellingen nu al volledig elektronisch werken. Zullen zich geen situaties voordoen die een bijkomende schriftelijke toestemming vereisen? Zo ja, hoe zit het dan met de administratieve kosten?

Een andere bekommering van de sector heeft betrekking op de mogelijkheid voor de patiënt om bepaalde zorgverleners uit te sluiten. Organisatorisch gezien, is het onmogelijk om geval per geval een team samen te stellen. Voorts vraagt de sector zich af hoe de onderbreking van het zorgtraject als gevolg van de uitsluiting van een zorgverlener te rijmen valt met de doelstelling van dit wetsontwerp, namelijk de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Een aantal ziekenhuizen staan al heel ver in het automatiseringsproces en vrezen nu in overtreding te zullen zijn wanneer dit wetsontwerp zal worden aangenomen en in werking zal treden. Zou het niet raadzaam zijn te voorzien in een langere overgangsperiode opdat die ziekenhuizen zich aan de nieuwe regels kunnen aanpassen?

Ten slotte vraagt mevrouw Dedry meer duidelijkheid over de onderlinge afstemming en de hiërarchie tussen de AVG en dit wetsontwerp.

*De minister* antwoordt vervolgens op voorgaande bemerkingen van de dames Fonck en Dedry, alsook op de vragen die Mevrouw Muylle hieromtrent heeft gesteld tijdens de algemene besprekking.

ces tâches si le patient ne consent pas à l'accès aux données de son dossier?

Pour le surplus, l'intervenante réfère à la justification écrite de l'amendement.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* relaie les préoccupations du secteur qui souhaite que le dossier partagé demeure un instrument opérationnel. Elle s'associe à cet égard aux questions de Mme Fonck concernant le travail en équipe multidisciplinaire et l'accès par d'autres catégories de travailleurs, tels que les intervenants sociaux, au dossier du patient.

L'objectif du présent projet de loi est-il que chaque prestataire de soins devra obtenir individuellement et préalablement le consentement informé du patient pour pouvoir accéder à son dossier?

L'oratrice fait remarquer que de nombreux hôpitaux et institutions de soins travaillent d'ores et déjà de manière entièrement électronique. N'y aura-t-il pas des situations où il sera nécessaire d'obtenir un consentement supplémentaire sur papier? Si oui, qu'en sera-t-il des coûts administratifs?

Une autre préoccupation du secteur concerne la possibilité pour le patient d'exclure certains prestataires de soins. Sur le plan organisationnel, il est impossible de constituer des équipes au cas par cas. Par ailleurs, le secteur s'interroge comment concilier le fait que la trajectoire de soins peut être interrompue par l'exclusion d'un prestataire de soins, avec l'objectif du présent projet de loi qui vise la qualité de la pratique des soins de santé.

Un certain nombre d'hôpitaux sont déjà fort avancés dans le processus d'automatisation et craignent de se trouver en contravention avec le texte du présent projet de loi, une fois qu'il sera adopté et entré en vigueur. Ne serait-il pas judicieux de prévoir une période transitoire plus longue afin de permettre à ces hôpitaux de s'adapter aux nouvelles règles?

Enfin, Mme Dedry demande des précisions sur l'articulation et la hiérarchie entre le RGPD et le présent projet de loi.

*La ministre* répond ensuite aux observations précédentes des Mmes Fonck et Dedry, ainsi qu'aux questions posées par Mme Muylle à ce propos dans le cadre de la discussion générale.

De minister verklaart dat de gegevens betreffende de gezondheid van de patiënt persoonsgegevens zijn die door hun aard bijzonder gevoelig zijn. Volgens artikel 9 van de GDPR mogen dergelijke gevoelige gegevens niet worden verwerkt tenzij voldaan wordt aan één van de voorwaarden van artikel 9, § 2, van de GDPR. Artikel 9, § 2, punt h), staat een verwerking van gezondheidsgegevens toe indien de verwerking noodzakelijk is voor medische diagnosen en het verlenen van gezondheidszorg. Op het niveau van het opheffen van het verbod van verwerking van gezondheidsgegevens kan men zich dus baseren op een andere voorwaarde dan de toestemming van de patiënt (artikel 9, § 2, punt a)).

De algemene beginselen en andere regels van de GDPR moeten echter ook nog steeds worden toegepast, onder meer wat betreft de voorwaarden voor rechtmatige verwerking (zie overweging 51 van de GDPR).

Artikel 6 van de GDPR stelt de regels vast met betrekking tot de rechtmatige verwerking. De rechtmatigheid van de uitwisseling van de gezondheidsgegevens zoals bepaald in het wetsontwerp wordt verkregen door de toestemming van de patiënt (artikel 6, § 1, punt a)) behalve in spoedgevallen (artikel 6, § 2, punt d)). De andere gevallen van artikel 6 van de GDPR zijn niet van toepassing. Er is met andere woorden geen andere rechtsgrond voor de toegang tot de gezondheidsgegevens dan de toestemming van de patiënt vorhanden. Dat de toestemming *in casu* de rechtsgrond is voor de verwerking wordt bevestigd door de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA).

De Raad van State herhaalt immers uitdrukkelijk in zijn advies van 22 oktober 2018 dat hij de toegang tot de persoonsgegevens zoals geregeld in de artikelen 37 tot 40 op de toestemming van de patiënt steunt.

Het advies van de GBA ter zake was trouwens ook zeer positief:

- het voorzien in een uitdrukkelijke toestemming voor het delen van gegevens is gerechtvaardigd;

- indien de patiënt zijn toestemming voor het delen van gegevens weigert heeft de beroepsbeoefenaar enkel toegang tot gegevens die hij zelf in het patiëntendossier zette evenals gegevens die door een andere beroepsbeoefenaar bewust werden meegeleid in het kader van een bepaalde therapeutische opdracht (bijvoorbeeld informatie van een arts aan een verpleegkundige);

- de doeleinden van de verwerking zijn welbepaald en gerechtvaardigd; en,

La ministre indique que les données de santé du patient sont des données à caractère personnel, par nature, particulièrement sensibles. Conformément à l'article 9 du RGPD, de telles données sensibles ne peuvent être traitées, sauf si l'une des conditions de l'article 9, § 2, du RGPD est remplie. L'article 9, § 2, h), permet que les données de santé soient traitées si le traitement est nécessaire aux fins de diagnostics médicaux et de soins de santé. S'agissant de la levée de l'interdiction de traitement des données de santé, on peut donc se baser sur une autre condition que le consentement du patient (article 9, § 2, a)).

Les principes généraux et les autres règles du RGPD doivent cependant aussi être appliquées, notamment en ce qui concerne les conditions de licéité du traitement (voir considérant 51 du RGPD).

L'article 6 du RGPD fixe les règles relatives à la licéité du traitement. La licéité de l'échange des données de santé prévu dans le projet de loi repose sur le consentement du patient (article 6, § 1<sup>er</sup>, a)), sauf en cas d'urgence (article 6, § 1<sup>er</sup>, d)). Les autres cas prévus à l'article 6 du RGPD ne sont pas d'application. En d'autres termes, l'accès aux données de santé ne repose sur aucun autre fondement juridique que le consentement du patient. Le Conseil d'État et l'Autorité de protection des données (APD) confirment qu'en l'occurrence, le consentement constitue le fondement juridique du traitement.

Dans son avis du 22 octobre 2018, le Conseil d'État rappelle en effet explicitement que l'accès aux données à caractère personnel qui est organisé par les articles 37 à 40 repose sur le consentement du patient.

L'avis de l'APD à cet égard était d'ailleurs aussi très positif:

- il est légitime de prévoir un consentement explicite pour le partage de données;

- si le patient a refusé de consentir au partage de données, le praticien professionnel n'a accès qu'aux données qu'il a lui-même saisies dans le dossier du patient, ainsi qu'à celles qui ont été délibérément communiquées par un autre praticien professionnel dans le cadre d'un devoir thérapeutique donné (par exemple, les informations d'un médecin à l'intention d'un infirmier);

- la finalité du traitement est bien définie et justifiée; et

— de toegangsmodaliteiten zijn proportioneel.

De GBA beveelt ook aan om de waarborgen voor de patiënt nog te versterken door een toegangscontrole voor de patiënt te voorzien en mechanismen te voorzien zodat de toegang tot de gegevens niet ruimer dan noodzakelijk is. De Raad van State raadde eveneens aan om deze waarborgen in het wetsontwerp op te nemen. Er werd hieraan tegemoet gekomen in artikel 40.

Er wordt opgemerkt dat het wetsontwerp zou inhouden dat de patiënt voor elke individuele beoefenaar een individuele toestemming zou moeten geven om gegevens te raadplegen. De vraag wordt gesteld of dit correct is.

Het algemene principe van het voorliggende wetsontwerp, is dat er een voorafgaande algemene geïnformeerde toestemming van de patiënt nodig is. Met andere woorden: er is geen expliciete individuele toestemming per beoefenaar nodig. Een algemene geïnformeerde toestemming is nodig; het louter bestaan van één therapeutische relatie met één beoefenaar is niet voldoende.

Indien men dus in een voorziening of ziekenhuis werkt, moet dit aan bod komen. Daarnaast moet de patiënt ook de mogelijkheid krijgen om een beoefenaar uit te sluiten van de inzage in (delen van) het dossier en moet zich daar niet voor verantwoorden. De patiëntenrechten omvatten overigens een recht op vrije keuze van beoefenaar, dus het omgekeerde, met name een recht om een beoefenaar te weigeren, is ook van toepassing.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn indien een echtgenoot in een zorgequipe of ziekenhuis werkt en dat de patiënt niet wenst dat de ex-echtgenoot toegang krijgt tot zijn dossier. De voorziening moet zich hieraan kunnen conformeren. De eisen van de patiënt ter zake moeten wel enigszins proportioneel zijn. Indien die niet inwilligbaar zijn kan hem voorgesteld worden de zorg op een andere afdeling of dienst of zelfs in een ander ziekenhuis te laten verlenen.

Patiënten dienen zelf de controle te hebben over hun eigen persoonsgegevens (overweging 7 van de GDPR). Bovendien vereist de GDPR dat de toestemming (en dus ook de weigering) vrij wordt gegeven. Er is geen sprake van een vrije toestemming wanneer een weigering of een intrekking van toestemming niet kan gebeuren zonder dat het nadelige gevolgen met zich meebrengt. Een voorafgaande en geïnformeerde toestemming impliceert evenwel dat de patiënt geïnformeerd wordt over de gevolgen van een weigering van de toestemming en dat hij uiteindelijk verantwoordelijkheid draagt voor een weigering.

— les modalités d'accès sont proportionnelles.

L'APD recommande par ailleurs de renforcer encore les garanties pour le patient en lui conférant un contrôle de l'accès et en prévoyant que l'accès aux données ne peut être plus large que nécessaire. Le Conseil d'État a également recommandé d'insérer ces garanties dans le projet de loi. L'article 40 a répondu à cette requête.

D'aucuns prétendent que le projet de loi impliquerait que le patient devrait donner un consentement individuel pour chaque praticien individuel qui souhaiterait consulter les données. Est-ce bien correct?

Le projet de loi à l'examen érige le consentement éclairé du patient en préalable général. En d'autres termes: il n'est pas nécessaire de donner un consentement individuel par praticien. Un consentement éclairé général est requis; la simple existence d'une seule relation thérapeutique avec un seul praticien ne suffit pas.

Par conséquent, si l'on travaille dans un établissement ou dans un hôpital, cette condition doit s'appliquer. Le patient doit en outre avoir la possibilité d'exclure un praticien de l'accès au dossier (ou à certaines de ses parties) sans devoir se justifier. Les droits du patient prévoient d'ailleurs le droit au libre choix du praticien, si bien que sa réciproque, c'est-à-dire le droit de refuser un praticien, prévaut également.

Ce peut être le cas, par exemple, si un ex-conjoint travaille dans une équipe de soins ou dans un hôpital et que le patient ne veut pas que son ex-conjoint ait accès à son dossier. La structure doit être en mesure de s'y conformer. Les exigences du patient à cet égard doivent cependant être quelque peu proportionnelles. Si celles-ci ne sont pas recevables, il peut lui être proposé de se faire soigner dans un autre département ou service ou même dans un autre hôpital.

Les patients doivent avoir le contrôle des données à caractère personnel les concernant (considérant 7 du RGPD). En outre, le RGPD requiert que le consentement (et donc aussi le refus) soit donné librement. Il ne peut être question d'un consentement libre lorsque l'intéressé n'est pas en mesure de refuser ou de retirer son consentement sans subir de préjudice. Un consentement préalable et éclairé implique toutefois que le patient soit informé des conséquences d'un refus de consentement et que c'est lui qui assume finalement la responsabilité d'un refus.

Om te remediëren aan eventuele moeilijkheden inzake technische implementatie kan er in artikel 85 een latere inwerkingtreding worden voorzien, maar in de wet en niet via uitvoeringsbesluit. Dit teneinde garanties te geven aan de bevolking en om GDPR-conform te zijn.

Het ontwerp voorziet ook enkel dat gezondheidsbeoefenaars toegang kunnen hebben tot het de medische gegevens. Het gaat immers om een wet die de uitvoering van de geneeskunde regelt. De GBA merkt op dat niet-beoefenaars zoals maatschappelijk assistenten geen toegang kunnen hebben tot het medisch dossier. Er zal in overleg met de gemeenschappen via protocol en samenwerking moeten gezocht worden naar een juridisch correcte basis voor gegevensdeling als die relevant is voor welzijn, sociale bijstand en dergelijke meer.

Veel Belgische ziekenhuizen werken momenteel met verschillende geïntegreerde ICT-systemen en -toepassingen. De doelstelling van de overheid is om alle ziekenhuizen te laten overgaan op één geïntegreerd ziekenhuis-elektronische patiëntendossier. De *Belgian Meaningful Use Criteria* (BMUC) maakt onderdeel uit van het acceleratorprogramma waarmee de overheid dit wil stimuleren. De zorginstellingen die tijdig voldoen aan de criteria ontvangen een financiële stimulans van de overheid.

Het wetsontwerp staat een BMUC-conform dossier niet in de weg. Het is wel de bedoeling dat het een gedeeld dossier is, geen “globaal dossier” waarin elke zorgverlener toegang kan zoeken. Het concept van de toestemming en de therapeutische relatie blijven centraal. Het ontwerp voorziet ook de gegevensdeling bij doorverwijzing, bij voorschriften, enzovoort. Overigens gelden het finaliteitsprincipe en het proportionaliteits-principe. Verder werd op advies van de Raad van State een verplichting tot “logging” voorzien zodat patiënt *post hoc* de toegang tot het dossier kan controleren. Uitgaande van de bevoegdheidsverdelende regelen, is het wetsontwerp overigens niet van toepassing op instellingen maar wel op beoefenaars.

Over hoe het patiëntendossier technisch en organisatorisch binnen een organisatie zoals een ziekenhuis moet worden bijgehouden spreekt het wetsontwerp zich niet uit. Echter elke gezondheidszorgbeoefenaar kan worden aangesproken op het naleven van de verplichtingen die op hem rusten in gevolge het wetsontwerp. De techniek en organisatie zal dus in overeenstemming moeten zijn met de principes van het wetsontwerp waarbinnen de patiënt centraal staat. Het zou

Afin de remédier à d'éventuelles difficultés de mise en œuvre technique, il peut être prévu de reporter l'entrée en vigueur à l'article 85, mais cette disposition doit être inscrite dans la loi et non dans un arrêté d'exécution. Le but est d'offrir des garanties à la population et d'agir en conformité avec le RGPD.

Le projet prévoit par ailleurs uniquement que les professionnels des soins de santé peuvent avoir accès aux données de santé. Il s'agit en effet d'une loi réglant l'exercice de la médecine. L'Autorité de protection des données fait observer que les personnes qui ne font pas partie des professionnels des soins de santé, comme les assistants sociaux, ne peuvent avoir accès au dossier médical. En concertation avec les communautés, il s'agira de chercher par la voie d'un protocole et d'une coopération, une base juridique correcte pour l'échange des données pertinentes pour le bien-être, l'aide sociale, etc.

De nombreux hôpitaux belges utilisent actuellement différents systèmes et applications ITC intégrés. Les autorités entendent faire passer l'ensemble des hôpitaux à un seul dossier de patient électronique intramural intégré. Les *Belgian Meaningful Use Criteria* (BMUS) font partie du programme d'accélération par lequel les autorités entendent stimuler cette avancée. Les établissements qui répondent en temps utile aux critères recevront un incitant financier de la part des autorités.

Le projet de loi ne fait pas obstacle à un dossier conforme aux BMUC. Cependant, il devra s'agir d'un fichier partagé et non d'un fichier “global” auquel tout fournisseur pourrait demander à accéder. La notion de consentement et la relation thérapeutique demeurent centrales. Le projet prévoit également le partage des données en cas de redirection, pour les ordonnances, etc. En outre, les principes de finalité et de proportionnalité s'appliquent. Par ailleurs, suivant l'avis du Conseil d'Etat, une obligation d’“enregistrement” (*logging*) a été prévue afin que le patient puisse contrôler l'accès au dossier *a posteriori*. Conformément aux règles concernant la répartition des compétences, le projet de loi ne s'applique d'ailleurs pas aux institutions, mais bien aux praticiens.

Le projet de loi n'indique pas comment le dossier du patient doit être géré sur les plans technique et organisationnel au sein d'une organisation telle qu'un hôpital. Cependant, tout professionnel de la santé pourra être interpellé au sujet du respect des obligations que lui impose le projet de loi. La technique et l'organisation devront donc être conformes aux principes du projet de loi, projet dans le cadre duquel le patient occupe une position centrale. Il serait inacceptable que la technique

onaanvaardbaar zijn dat techniek en organisatie zouden primeren op de rechten en bescherming van de patiënt.

Tot slot benadrukt de minister dat het basisconcept van elk elektronische patiëntendossier rekening moet houden met de plicht van beroepsgeheim die op elke zorgverlener rust.

Volgens *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* strookt het antwoord van de minister niet met de inhoud van de bepalingen in deze artikelen. Zij roept er dan ook toe op de tekst te verduidelijken, opdat de patiënten en de zorgverleners niet gedwongen zouden zijn de memorie van toelichting en het verslag van de parlementaire voorbereiding te lezen om de precieze betekenis van deze artikelen te achterhalen.

De spreekster benadrukt dat in deze artikelen hogere eisen worden gesteld dan in de AVG. Zij meent dat een dergelijke regeling de zorgkwaliteit voor de patiënt niet ten goede komt wanneer die wordt behandeld in een multidisciplinaire context of in een groepspraktijk.

Wat meer bepaald de toegang tot de patiëntengegevens door spelers uit de sociale sector betreft, benadrukt zij dat in artikel 9, § 2, punt h), van de AVG, uitdrukkelijk wordt toegestaan dat persoonlijke gegevens worden verwerkt met het oog op sociale tenlasteneming. Zij meent derhalve dat het onsaamhangend is de maatschappelijk werkers geen toegang tot het patiëntendossier te verlenen.

In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat de gezondheidszorgbeoefenaar moet kunnen aantonen dat de patiënt hem goedgeïnformeerde instemming heeft verleend om toegang tot zijn gegevens te krijgen. Hoe zal dat bijvoorbeeld bij de apotheker verlopen? Zal hij de patiënt bij elke aflevering van geneesmiddelen een schriftelijke verklaring tot instemming moeten doen ondertekenen?

Voorts klaagt *mevrouw Fonck* aan dat sommige categorieën gezondheidszorgbeoefenaars, zoals de gezondheidsinspecteur, de adviserend arts of de arbeidsarts zonder toestemming van de patiënt toegang tot diens gegevens zullen hebben, terwijl zij met hem geen therapeutische relatie hebben. Zij meent dat dit verschil in behandeling niet gerechtvaardigd is.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* vraagt te bevestigen dat de in de AVG opgenomen rechtsgronden inzake de gegevensverwerking van toepassing zullen blijven en dat de door de gemeenschappen en de gewesten aangenomen reglementering op basis van die gronden met de AVG zal blijven stroken, zelfs indien die gronden niet als zodanig in het wetsontwerp zijn opgenomen.

et l'organisation l'emportent sur les droits et la protection du patient.

Enfin, la ministre souligne que le principe de base de tout dossier électronique du patient doit tenir compte de l'obligation de secret professionnel qui incombe à tout prestataire.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* estime que ce que la ministre a répondu n'est pas ce qui se trouve écrit dans le dispositif de ces articles. Elle appelle dès lors à clarifier le texte afin que les patients et les soignants ne se voient pas contraints de lire l'exposé des motifs et le rapport des travaux parlementaires pour comprendre la portée exacte de ces articles.

L'intervenante souligne que le texte de ces articles est plus exigeant que le texte du RGPD et estime qu'un tel dispositif ne sert pas la qualité des soins pour le patient lorsque ce dernier est soigné dans un contexte multidisciplinaire ou dans le cadre d'une pratique de groupe.

En ce qui concerne plus particulièrement l'accès des intervenants sociaux aux données du patient, elle souligne que l'article 9, paragraphe 2, point h) du RGPD autorise expressément le traitement des données à caractère personnel à des fins de prise en charge sociale. Elle estime donc qu'il est incohérent d'exclure les assistants sociaux de l'accès au dossier du patient.

L'exposé des motifs indique que le professionnel des soins de santé doit pouvoir démontrer qu'il a obtenu le consentement informé du patient d'accéder à ses données. Qu'en sera-t-il par exemple du pharmacien? Devra-t-il faire signer un consentement écrit au patient avant chaque délivrance de médicaments?

Par ailleurs, *Mme Fonck* dénonce le fait que certaines catégories de professionnels des soins de santé, tels que l'inspecteur d'hygiène, le médecin-conseil ou le médecin du travail, auront accès aux données du patient sans son consentement alors qu'ils n'entretiennent pas de relation thérapeutique avec le patient. Elle estime que cette différence de traitement n'est pas justifiée.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* demande confirmation que les fondements juridiques prévus par le RGPD pour le traitement des données continueront à être d'application et que la réglementation adoptée par les Communautés et les Régions sur la base de ces fondements demeura conforme au RGPD, même si ces fondements ne sont pas repris tels quels dans le

Dat is met name belangrijk voor de tenuitvoerlegging van BelRAI.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* vraagt wie het initiatief zal nemen om een protocolakkoord te sluiten met de deelstaten, teneinde een regeling te treffen aangaande de toegang tot het patiëntendossier door de beoefenaars van andere dan zorgberoepen, bijvoorbeeld de maatschappelijk werkers. Is de minister van plan daartoe een initiatief te nemen?

*De minister* antwoordt aan mevrouw Fonck dat de controleartsen, de raadgevend artsen van de verzekeeraars en de beëdigde ambtenaren niet aan de bepalingen van de voorliggende artikelen onderworpen zullen zijn, aangezien zij geen therapeutische relatie met de patiënt onderhouden. De toegang tot de patiëntengegevens door die beroepskrachten wordt geregeld via een specifieke reglementering.

Wat de toegang tot de patiëntengegevens door de maatschappelijk werkers betreft, geeft de minister aan dat artikel 9, § 2, punt h), van de AVG, moet worden gelezen in samenhang met § 3 van hetzelfde artikel, waarin wordt bepaald dat de persoonsgegevens mogen “worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden”. Volgens de minister verkeert de maatschappelijk werker niet in dat geval, aangezien die geen gezondheidszorgbeoefenaar is. Om die reden wordt hij in dit wetsontwerp niet vermeld.

De minister verwijst ook naar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, dat luidt: “De Autoriteit verwelkomt het ontwerp van de wetgever om later aan de hand van een Koninklijk Besluit het begrip “therapeutische relatie” te definiëren teneinde de toegang tot deze gezondheidsgegevens te beletten voor eenieder die deze niet hoeft te kennen, en te vermijden dat een dergelijk begrip zou toelaten de toegang mogelijk te maken voor personen die geen deel uitmaken van de gezondheidszorgverleners (zoals de sociaal assistenten of hulpverleners).” (DOC 54 3441/001, blz. 218).

Op basis van de adviezen van de Raad van State en van de Gegevensbeschermingsautoriteit, meent de minister dan ook dat het niet mogelijk is om via dit wetsontwerp aan de beroepsbeoefenaars van buiten de gezondheidszorg een algemene of automatische toegang tot de patiëntengegevens te verlenen. Een dergelijke toegang moet via een protocolakkoord tussen de Federale Staat en de gemeenschappen

projet de loi. C'est notamment important pour la mise en œuvre du BelRAI.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* demande qui prendra l'initiative d'un protocole d'accord avec les entités fédérées afin de régler l'accès au dossier du patient par d'autres professionnels que les professionnels des soins de santé, tels que les travailleurs sociaux. La ministre compte-t-elle prendre une initiative dans ce sens?

*La ministre* répond à Mme Fonck que les médecins-contrôleurs, les médecins-conseils des assureurs et les fonctionnaires assermentés ne sont pas soumis aux dispositions des présents articles puisqu'ils n'entretiennent pas une relation thérapeutique avec le patient. L'accès aux données du patient par ces professionnels fait l'objet d'une réglementation spécifique.

En ce qui concerne l'accès des travailleurs sociaux aux données du patient, la ministre indique que l'article 9, paragraphe 2, point h) du RGPD doit être lu de concert avec le paragraphe 3 du même article, lequel dispose que les données à caractère personnel “peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents”. Selon la ministre, ce n'est pas le cas de l'assistant social puisque ce dernier n'est pas un professionnel des soins de santé. C'est la raison pour laquelle il n'est pas mentionné dans le présent projet de loi.

La ministre renvoie également à l'avis de l'Autorité de protection des données: “*L'Autorité accueille favorablement le projet du législateur de définir ultérieurement par arrêté royal d'application la notion de “relation thérapeutique” afin d'exclure de l'accès à ces données de santé toute personne qui n'aurait pas besoin d'en connaître, et éviter qu'une telle notion permette d'élargir l'accès à des personnes ne faisant pas partie des professionnels des soins de santé (comme des assistants sociaux ou des auxiliaires de vie).*”.

La ministre estime dès lors que, sur la base des avis du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, il n'est pas possible, par le biais de ce projet de loi, de donner aux autres professionnels que les professionnels des soins de santé, un accès général ou automatique aux données des patients. Un tel accès doit être réglé par le biais d'un protocole d'accord entre l'État fédéral et les Communautés. L'initiative d'un

worden geregeld. Het initiatief tot een protocolakkoord ter zake moet door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid worden genomen.

De Gegevensbeschermingsautoriteit aanvaardt daarentegen dat in sommige gevallen wordt gewerkt op basis van door haar verleende toelatingen. Dat is bijvoorbeeld het geval bij BelRAI, waarvoor de machtiging al bestaat, waardoor beroepskrachten van buiten de gezondheidszorg bepaalde scores kunnen inbrengen.

Wat de vraag van mevrouw Fonck aangaande de apothekers betreft, geeft de minister aan dat, wanneer een patiënt om een geneesmiddel verzoekt, het aanvaardt en het betaalt, hij wordt geacht zijn instemming te hebben verleend. Dat geldt zowel voor de voorschriftpligtige als voor de andere geneesmiddelen.

#### Art. 38

Artikel 38 legt de voorwaarden vast waaronder de gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met de patiënt, toegang krijgt tot diens persoonsgegevens.

*M. André Frédéric (PS)* dient *amendement nr. 15* (DOC 54 3441/003) in, dat ertoe strekt te preciseren dat die toegang nooit voor commerciële doeleinden mag worden gegeven, noch met het oog op controle of evaluatie.

*De minister* verklaart dat het verbod op de handel op medische persoonsgegevens opportuun is maar geen element vormt van een wet inzake de kwaliteit van de uitoefening. Wat controle en evaluatie betreft, is de minister van oordeel dat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, alsook het RIZIV toezicht moeten kunnen uitoefenen. Daarover bestaat er specifieke wetgeving.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* dient *amendement nr. 30* (DOC 54 3441/004) in, dat ertoe strekt artikel 38 te wijzigen. Het beoogt de formulering aan te passen als gevolg van de indiening van amendement nr. 29 op de artikelen 36 en 37.

#### Art. 39

Artikel 39 beoogt te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar in noodsituaties de gezondheidsgegevens van de patiënt kan raadplegen met het oog op

protocole d'accord à ce sujet revient à la Conférence interministérielle santé publique.

En revanche, l'Autorité de protection des données accepte que, dans certains cas, il soit travaillé sur la base d'autorisations qu'elle délivre. C'est par exemple le cas pour le BelRAI pour lequel l'habilitation existe déjà et qui permet à des non professionnels des soins de santé d'encoder un certain nombre de scores.

Concernant la question de Mme Fonck au sujet des pharmaciens, la ministre déclare que, lorsqu'un patient demande un médicament, l'accepte et le paie, il est supposé avoir donné son consentement. Ceci est valable que le médicament soit soumis à ordonnance ou non.

#### Art. 38

L'article 38 fixe les conditions selon lesquelles un professionnel des soins de santé, qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a accès à ses données à caractère personnel.

*M. André Frédéric (PS)* introduit *l'amendement n°15* (DOC 54 3441/003) visant à préciser que l'accès aux données à caractère personnel ne peut jamais se faire à des fins commerciales, de contrôle ou d'évaluation.

*La ministre* explique qu'il est opportun d'interdire la commercialisation de données médicales à caractère personnel, mais que cet aspect n'a pas sa place dans une loi relative à la qualité de la pratique des soins. En ce qui concerne le contrôle et l'évaluation, la ministre estime que le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et l'INAMI doivent pouvoir exercer un contrôle. Une législation spécifique existe en la matière.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* dépose *l'amendement n° 30* (DOC 54 3441/004), visant à modifier l'article 38, en vue d'en adapter la formulation suite au dépôt de l'amendement n° 29 aux articles 36 et 37.

#### Art. 39

L'article 39 détermine qu'en cas d'urgence, le professionnel des soins de santé peut, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient,

het verlenen van de noodzakelijke zorg in het belang van de patiënt, zonder daarbij voorafgaand te verifiëren of de patiënt zijn toestemming heeft verleend voor de toegang tot de gegevens.

#### Art. 40

Artikel 40 heeft tot doel te bepalen dat de gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, de nodige maatregelen moet nemen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot de hem betreffende gezondheidsgegevens. Voor de patiënt wordt aldus een bijkomende waarborg ingebouwd die het mogelijk maakt om de schending van het recht op eerbiediging van het privéleven te beperken en de uitvoering van de gegevensverwerking te controleren.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) dient amendement nr. 23 (DOC 54 3441/004) in, tot wijziging van artikel 40.*

Om de schending van het recht op eerbiediging van het privéleven te beperken en de uitvoering van de gegevensverwerking te kunnen controleren, is het volgens de indienster noodzakelijk te preciseren wat “de nodige maatregelen” juist inhouden. Zij stelt daarom voor het artikel aan te vullen met de bepaling dat de Koning die nodige maatregelen moet bepalen.

#### Afdeling 13

##### Kwaliteitscontrole

#### Art. 41

Artikel 41 regelt de externe kwaliteitstoetsing (door peers) van de zorgverleningen door de gezondheidsbeoefenaars die risicovolle ingrepen uitvoeren. Het regelt eveneens het op peil houden van hun vakbekwaamheid.

*De minister antwoordt vervolgens op een vraag gesteld hieromtrent door de heer Senesael tijdens de algemene besprekking. Bij de totstandkoming van het wetsontwerp hebben de verschillende beroepsgroepen aangegeven dat ze actief wensen te participeren in initiatieven om de kwaliteit van de zorg te bevorderen en te bewaken.*

Het wetsontwerp voorziet dus dat de gezondheidszorgbeoefenaars meewerken aan de ontwikkeling van kwaliteitssystemen. De *peer review* is overigens een manier van werken die al sinds jaren van toepassing

consulter les données à caractère personnel, sans vérifier au préalable si celui-ci y a consenti.

#### Art. 40

L’article 40 stipule que le professionnel des soins de santé qui tient à jour et conserve les données personnelles relatives à la santé du patient, prend les mesures nécessaires afin que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ces données personnelles relatives à sa santé. Le patient bénéficie ainsi d’une garantie supplémentaire destinée à limiter l’atteinte au droit au respect de sa vie privée et de contrôler l’exécution du traitement des données.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen) dépose l’amendement n° 23 (DOC 54 3441/004) visant à modifier l’article 40.*

Elle estime que pour limiter l’atteinte au droit au respect de la vie privée et contrôler l’exécution du traitement des données, il est nécessaire de préciser ce qu’il y a lieu d’entendre par “mesures nécessaires”. Elle propose dès lors de compléter l’article en prévoyant que le Roi définisse ces mesures nécessaires.

#### Section 13

##### Contrôle de qualité

#### Art. 41

L’article 41 organise le contrôle externe, par des pairs, de la qualité de la pratique des professionnels des soins de santé qui pratiquent des interventions à risque et de l’entretien de leur compétence professionnelle.

*La ministre répond ensuite à une question posée à ce sujet par M. Senesael lors de la discussion générale. Lors de l’élaboration du projet de loi, les différents groupes professionnels ont exprimé leur souhait de participer activement à des initiatives visant à promouvoir et à sauvegarder la qualité des soins.*

Le projet de loi dispose par conséquent que les professionnels des soins de santé doivent contribuer à développer des systèmes de qualité. La “*peer review*” s’est d’ailleurs imposée depuis des années pour contrôler

is in de toetsing van de kwaliteit van het medische handelen in de ziekenhuizen en de verpleegkunde. Deze toetsing geschieft in de colleges binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu alsook in de Federale raad voor de kwaliteit van de verpleegkunde.

Dit moet onderscheiden worden van het toezicht in hoofde van de Toezichtscommissie. Zoals de memorie het aangeeft, zal dit orgaan zich niet uitspreken over algemene aspecten van kwaliteitsbeleid, maar wel over de kwaliteit van de zorgverlening, de compliantie met de wettelijke kwaliteitsvoorwaarden, en de bekwaamheden van de gezondheidszorgbeoefenaar.

#### Afdeling 14

##### Register

Art. 42 en 43

De artikelen 42 en 43 betreffen de gegevens die de gezondheidszorgbeoefenaar aan het directoraat-generaal van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu moet meedelen zodat ze in een register van praktijken worden opgenomen.

In antwoord op een vraag van mevrouw Fonck tijdens de algemene bespreking, geeft *de minister* aan dat die artikelen alleen betrekking hebben op de gezondheidszorgbeoefenaars die op grond van dit wetsontwerp over een visum beschikken.

In antwoord op een vraag van de heer Senesael tijdens de algemene bespreking, voegt de minister daar nog aan toe dat dit register het mogelijk zal maken de e-Cad-database aan te vullen, die de authentieke bron vormt binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

#### HOOFDSTUK 4

##### Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

In de artikelen 44 tot 63 worden de taken, de samenstelling en de werkingsregels van de Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg nader omschreven.

Art. 44 tot 49

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

la qualité de la pratique médicale dans les hôpitaux et de la pratique infirmière. Ce contrôle est effectué au sein des collèges du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, ainsi que du Conseil fédéral pour la qualité de l'activité infirmière.

Ce contrôle doit être distingué du contrôle exercé dans le chef de la Commission de contrôle. Ainsi que l'indique l'exposé, cet organe ne se prononcera pas sur des aspects généraux de la politique de qualité, mais sur la qualité de la pratique, sa conformité avec les conditions légales relatives à la qualité et les compétences des professionnels des soins de santé.

#### Section 14

##### Registre

Art. 42 et 43

Les articles 42 et 43 concernent les données que le professionnel doit communiquer à la Direction générale du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, afin d'être consignées dans un registre des pratiques.

Répondant à une question posée par Mme Fonck dans le cadre de la discussion générale, *la ministre* précise que les seules personnes visées par ces articles sont les professionnels des soins de santé qui disposeront d'un visa en vertu du présent projet de loi.

La ministre ajoute en outre, en réponse à une question posée par M. Senesael pendant la discussion générale, que ce registre permettra de compléter la base de donnée e-Cad constituant la source authentique au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

#### CHAPITRE 4

##### Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Les articles 44 à 63 détaillent les missions, la composition et les règles de fonctionnement de la Commission de contrôle de la pratique des soins de santé.

Art.44 à 49

Ces articles n'appellent aucune observation.

## Art. 50

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* is van oordeel dat artikel 50, dat beoogt te bepalen dat de Commissie voor toezicht ingevolge een klacht of op eigen initiatief het toezicht kan uitoefenen, niet duidelijk genoeg is. Zouden niet op zijn minst de oorsprong en de ontvankelijkheidsvoorraarden van de klacht moeten worden gespecificeerd?

*De minister* antwoordt dat de Commissie voor toezicht de ongegronde klachten zonder gevolg zal laten.

## Art. 51

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 52

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* betreurt dat het wetsontwerp veeleisender is dan de GDPR wat de toegang tot de patiëntengegevens door de zorgverleners en de maatschappelijk werkers betreft, maar dat het zicht strikt beperkt tot de regels van de GDPR als het gaat om de toegang tot diezelfde gegevens door de inspectie van de controledienst. De spreekster is van oordeel dat dit niet coherent is.

Daarom dient ze *amendement nr. 19* (DOC 54 3441/003) in, tot wijziging van het artikel teneinde te verduidelijken dat wanneer de patiëntengegevens aldus worden meegedeeld, de toestemming van de patiënt of van zijn vertegenwoordiger moet worden verkregen.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* dient *amendement nr. 24* (DOC 54 3441/004) in, tot wijziging van het artikel teneinde te verduidelijken dat als de inspecteurs van de controledienst toegang willen krijgen tot de elektronische dragers die de patiënt bezit, zij hiervoor diens voorafgaande toestemming moeten krijgen.

*De minister* antwoordt hierop dat artikel 9 van de GDPR de mogelijkheid voorziet om aan inspecteurs, in het kader van de uitoefening van hun controlefunctie, toegang te verlenen tot de gegevens van de patiënt zonder diens uitdrukkelijke toestemming.

Met deze wetgeving wordt bewust niet gekozen om deze uitdrukkelijke toestemming van de patiënt in dit kader te vragen. Deze inspecteurs zijn zelf ook zorgverleners, in de meeste gevallen zelfs arts en ook beëdigde ambtenaren. Daarenboven moet de informatie tot welke ze zich toegang verschaffen proportioneel zijn. Deze

## Art. 50

*Mme Catherine Fonck (cdH)* estime que l'article 50, lequel dispose que la Commission de contrôle peut exercer le contrôle à la suite d'une plainte ou sur initiative propre, n'est pas suffisamment clair. Ne faudrait-il pas au minimum préciser l'origine ainsi que les conditions de recevabilité de la plainte?

La ministre répond que les plaintes non fondées seront classées sans suite par la Commission de contrôle.

## Art. 51

Cet article n'appelle aucune observation.

## Art. 52

*Mme Catherine Fonck (cdH)* déplore que le projet de loi soit plus exigeant que le RGPD lorsqu'il s'agit de l'accès aux données des patients par les soignants et les intervenants sociaux mais se limite strictement aux règles du RGPD lorsqu'il s'agit de l'accès à ces mêmes données par l'inspection du service de contrôle. L'intervenante estime que ce n'est pas cohérent.

C'est la raison pour laquelle elle dépose l'*amendement n° 19* (DOC 3441/003) visant à modifier l'article afin de préciser que lorsque les données de patients sont ainsi communiquées, l'accord de celui-ci, ou de son représentant, doit être obtenu.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* dépose l'*amendement n° 24* (DOC 3441/004) visant à modifier l'article afin de préciser que l'accès aux supports électroniques dont le patient est titulaire par les inspecteurs du service de contrôle soit soumis au consentement préalable de ce dernier.

*La ministre* répond que l'article 9 du RGPD prévoit la possibilité d'octroyer aux inspecteurs, dans le cadre de l'exercice de leur fonction de contrôle, l'accès aux données du patient sans son autorisation expresse.

Dans le cadre de cette législation, il a été délibérément choisi de ne pas demander l'autorisation expresse du patient dans ce cadre. Ces inspecteurs sont eux-mêmes des prestataires de soins, – dans la plupart des cas, ils sont même médecins –, et ce sont des fonctionnaires assermentés. En outre, les informations

wetgeving wijzigt niets aan het beroepsgeheim. In het kader van de ziekenhuiswetgeving, meer bepaald de controle van de minimale ziekenhuis gegevens, wordt aan de controleurs onder dezelfde voorwaarden toegang gegeven tot patiëntengegevens.

Toestemming tot toegang van deze gegevens door de patiënt als voorwaarde stellen, zou het controlesysteem onwerkbaar maken, maar zou ook toelaten dat zorgverleners hun patiënt overtuigen om deze gegevens niet te geven. Om deze redenen wordt dus uitdrukkelijk gekozen om deze voorwaarde niet mee op te nemen in deze wetgeving.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* trekt amendement nr. 24 in.

Art. 53 tot 57

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* herinnert aan het standpunt dat zij tijdens de algemene besprekking heeft ingenomen aangaande de beperkte rol die het wetsontwerp aan de Federale Toezichtscommissie toebiedt. Meer bepaald betreurt zij dat de minister of diens diensten een beslissing kunnen nemen en daarbij het advies van de Federale Toezichtscommissie naast zich neer kunnen leggen. Volgens haar houdt deze maatregel het risico in dat de beslissingen politiek gekleurd zullen zijn.

*De minister* verklaart dat de Raad van State hierover geen opmerking heeft geformuleerd. Daarbij dient te worden opgemerkt dat het concept van het toezicht en de procedures besproken werden met de sector. De wijze van werken verschilt in feiten niet van hoe de provinciale commissies nu werken, maar de werking wordt wel gecentraliseerd.

Art. 58 tot 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 5

### Wijzigingsbepalingen

Art. 64 tot 68

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

auxquelles ils accèdent doivent être proportionnelles. Cette législation ne change rien au secret professionnel. Dans le cadre de la législation sur les hôpitaux, en particulier du contrôle des résumés hospitaliers minimum, les contrôleurs ont accès aux données des patients dans les mêmes conditions.

Prévoir comme condition que le patient autorise l'accès à ses données rendrait le système de contrôle inutilisable, et permettrait également que des prestataires de soins convainquent leur patient de ne pas donner accès à ces données. C'est pourquoi il a été expressément choisi de ne pas prévoir cette condition dans l'actuelle législation.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* retire l'amendement n° 24.

Art. 53 à 57

*Mme Catherine Fonck (cdH)* rappelle la position qu'elle a exprimé au cours de la discussion générale au sujet du rôle limité attribué par le projet de loi à la Commission fédérale de contrôle. Elle regrette tout particulièrement le fait que le ministre ou son administration puisse prendre une décision, en passant outre l'avis de la Commission fédérale de contrôle. Elle estime que ce dispositif présente un risque de politisation des décisions.

*La ministre* déclare que le Conseil d'État n'a pas formulé d'observation à ce sujet. À cet égard, il convient de faire remarquer que le concept de contrôle et les procédures ont fait l'objet de discussions avec le secteur. En fait, la manière de travailler ne diffère pas du fonctionnement actuel des commissions provinciales, à part que le fonctionnement est centralisé.

Art.58 à 63

Ces articles n'appellent aucune observation.

## CHAPITRE 5

### Dispositions modificatives

Art. 64 à 68

Ces articles n'appellent aucune observation.

Art. 68/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 1 (DOC 54 3441/002) in, dat ertoe strekt een artikel 68/1 in te voegen, teneinde een contingentering van de in het buitenland opgeleide artsen mogelijk te maken.

Mevrouw Fonck herinnert eraan dat de commissie, in de tijd tussen de indiening van het amendement en de artikelsgewijze besprekking, een wetsvoorstel met dezelfde strekking heeft aangenomen (DOC 54 3032/001). Amendement nr. 1 wordt derhalve ingetrokken.

## HOOFDSTUK 6

**Opheffingsbepalingen**

## Art. 69 tot 84

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 6/1 (NIEUW)

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

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 2 (DOC 54 3441/002) in, dat ertoe strekt een hoofdstuk 6/1 in te voegen.

Art. 84/1 en 84/2 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient de amendementen nrs. 3 en 4 (DOC 54 3441/002) in, die ertoe strekken de artikelen 84/1 en 84/2 in te voegen.

Er wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van de amendementen. De spreekster vindt het onrechtvaardig dat de patiënt zou worden gestraft omdat de zorgverlener ervoor kiest al dan niet bij de overeenkomst aan te sluiten.

De minister antwoordt dat artikel 49, § 7, tweede lid, van de wet van 14 juli 1994 meerdere gezondheidszorgberoepen beoogt, zoals de kinesitherapeuten, de paramedische beroepen, de vroedvrouwen en de verpleegkundigen. De laatste twee beroepscategorieën werden niet geraadpleegd en zijn geen vragende partij van een dergelijke wijziging.

Art. 68/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 1 (DOC 54 3441/002) visant à introduire un article 68/1 afin de permettre un contingentement des médecins formés à l'étranger.

Mme Fonck rappelle qu'entre le dépôt de l'amendement et la discussion des articles, la commission a adopté une proposition de loi ayant le même objet (DOC 54 3032). L'amendement n° 1 est dès lors retiré.

## CHAPITRE 6

**Dispositions abrogatoires**

## Art. 69 à 84

Ces articles n'appellent aucune observation.

## CHAPITRE 6/1 (NOUVEAU)

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

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose l'amendement n° 2 (DOC 54 3441/002) visant à introduire un nouveau chapitre 6/1.

Art. 84/1 et 84/2 (*nouveaux*)

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose les amendements n°3 et 4 (DOC 54 3441/002) visant à introduire les articles 84/1 et 84/2.

Il est référé à la justification écrite des amendements. Pour l'oratrice il n'est pas juste que le patient soit sanctionné en raison d'un choix de (non-)conventionnement posé par le prestataire.

La ministre répond que l'article 49, § 7, alinéa 2 de la loi du 14 juillet 1994 vise plusieurs professions des soins de santé, comme les kinésithérapeutes, les professions paramédicales, les sages-femmes et les infirmiers. Ces deux derniers groupes de professionnels n'ont pas été consultés et ne sont pas demandeurs d'une telle modification.

De minister voegt eraan toe dat de verlaging van het vergoedingspercentage als bedoeld in artikel 49, § 7, tweede lid, ertoe strekt de artsen ertoe aan te moedigen zich te conConventioneren. De minister is van mening dat het zonder die stimulans nog moeilijker zou zijn om overeenkomsten te sluiten, met alle gevolgen van dien voor de patiënten: de honoraria zouden vrij worden bepaald door de beroepsbeoefenaars, waardoor er wellicht meer supplementen zouden worden aangerekend. Artikel 49, § 7, tweede lid, strekt er tevens toe de patiënten ertoe aan te sporen een geconventioneerd beroepsbeoefenaar te raadplegen.

De minister herinnert eraan dat sommige zorgverleners, onder wie de kinesitherapeuten, het sociaal statuut genieten wanneer zij geconventioneerd zijn. Wegens de weerslag ervan op de conConventionering schaadt de voorgestelde maatregel dat sociaal statuut, dat voor de betrokken sectoren nochtans een verbetering inhoudt.

De minister wijst op de financiële gevolgen van de voorgestelde maatregel. Zij herinnert eraan dat de uitgavenbegroting met betrekking tot de gezondheidszorgverzekering niet kan worden aangepast via de "voorlopige twaalfden"; het gaat immers om een door de Algemene Raad aangenomen budget, dus om een gesloten enveloppe. Het risico bestaat dus dat indien de in uitzicht gestelde maatregel wordt aangenomen, die niet ten uitvoer kan worden gelegd omdat daar geen budget voor vorhanden is.

Tot slot meent de minister dat de voorgestelde maatregel niet thuishoort in een autonome wet betreffende de kwaliteit van de gezondheidszorgpraktijk.

De minister betreurt de indiening van het amendement en spreekt van een grove beoordelingsfout.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* is overtuigd van de noodzaak om de conConventionering aan te moedigen. Zij stelt echter dat de overheid er daarbij niet voor mag kiezen om de patiënten te benadelen wegens een beslissing van de zorgverlener. Er moeten andere mechanismen worden uitgewerkt om de conConventioneringsgraad te doen toenemen, rekening houdend met de situatie in het veld, die naargelang van het gezondheidszorgberoep soms heel veel verschillen vertoont.

Mevrouw Fonck voegt daaraan toe dat het door haar verdedigde standpunt ruim wordt gedeeld; ter staving daarvan verwijst zij naar de indiening door andere fracties van het wetsvoorstel tot wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

La ministre ajoute que la réduction du taux de remboursement prévue par l'article 49, § 7, alinéa 2, a pour objectif de stimuler le conConventionnement. La ministre estime que sans cet incitant, la conclusion de conventions sera plus difficile encore, avec des conséquences négatives pour les patients: les honoraires seraient librement fixés par les professionnels avec un risque d'augmentation des suppléments. L'article 49, § 7, alinéa 2 a également pour objectif d'encourager les patients à s'adresser à des professionnels conventionnés.

La ministre rappelle que certains prestataires, dont les kinésithérapeutes, bénéficient s'ils sont conventionnés du statut social. En raison de son impact sur le conConventionnement, la mesure proposée porte préjudice à ce statut social qui constitue pourtant une avancée pour les secteurs concernés.

La ministre s'interroge sur les conséquences financières de la mesure proposée. Elle rappelle qu'en ce qui concerne les dépenses de l'assurance soins de santé, le budget ne peut pas être adapté au moyen de douzièmes provisoires mais qu'il s'agit d'un budget voté par le Conseil général, et donc d'une enveloppe fermée. Le risque existe donc que la mesure proposée une fois adoptée ne puisse pas être mise en œuvre faute de budget.

Enfin, la ministre estime que la mesure proposée n'a pas sa place dans ce texte qui constitue une loi autonome relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

La ministre regrette le dépôt de cet amendement qu'elle qualifie d'erreur majeure de jugement.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* se dit convaincue de la nécessité d'encourager le conConventionnement. Elle affirme cependant que ce faisant, les autorités publiques ne peuvent faire le choix de sanctionner les patients en raison d'une décision du prestataire. D'autres mécanismes doivent être trouvés afin d'accroître le taux de conConventionnement, en tenant compte de la réalité du terrain, parfois très différente d'une profession des soins de santé à l'autre.

Mme Fonck ajoute que le point de vue qu'elle défend est largement partagé et en veut pour preuve le dépôt par d'autres groupes de la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne le taux de remboursement réduit des

en uitkeringen wat betreft de verminderde vergoedingsbijdragen voor verstrekkingen verleend door niet-geconventioneerde kinesitherapeuten (DOC 54 3198/001).

Zij geeft voorts aan dat de door haar voorgestane oplossing billijk is voor de patiënt.

*De minister* herhaalt dat die maatregel zal leiden tot een lagere conventioneringsgraad en dus ongetwijfeld ook tot meer supplementen; de financiële gevolgen voor de patiënt én voor het RIZIV zijn onvermijdelijk. De zorgkwaliteit zal er geenszins door verbeteren.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* herinnert eraan dat de tekst niet alleen de kinesitherapeuten beoogt.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dient, ter vervanging van amendement nr. 3, *amendement nr. 32* (DOC 54 3441/004) in, dat ertoe strekt een aantal technische verbeteringen aan te brengen.

#### Artikel 84/3 (*nieuw*)

*De heer Thiéry c.s.* dient *amendement nr. 33* (DOC 54 3441/004) in, dat ertoe strekt een artikel 84/3 in te voegen.

*De heer Damien Thiéry (MR)* preciseert dat de voorgestelde bepaling de Koning ertoe machtigt de datum van inwerkingtreding van de artikelen 84/1 en 84/2 te bepalen.

#### HOOFDSTUK 7

##### Inwerkingtreding

###### Artikel 85

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

#### IV. — STEMMINGEN

##### Artikel 1

Artikel 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

prestations dispensées par les kinésithérapeutes non conventionnés (DOC 54 3198/001).

Elle ajoute que la solution qu'elle défend est juste pour le patient.

*La ministre* répète que cette mesure entraînera une diminution du taux de conventionnement et donc, sans aucun doute, une augmentation des suppléments: les conséquences financières pour le patient et pour l'INAMI sont inéluctables. La qualité des soins n'en sera en rien améliorée.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* rappelle que le texte ne vise pas uniquement les kinésithérapeutes.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* dépose *l'amendement n° 32* (DOC 54 3441/004), en remplacement de l'amendement n°3, afin de tenir compte d'un certain nombre de corrections techniques.

#### Article 84/3 (*nouveau*)

*M. Thiéry et consorts* déposent *l'amendement n° 33* (DOC 54 3441/004) visant à insérer un article 84/3.

*M. Damien Thiéry (MR)* précise que la disposition proposée donne délégation au Roi pour fixer l'entrée en vigueur des articles 84/1 et 84/2.

#### CHAPITRE 7

##### Entrée en vigueur

###### Article 85

Cet article n'appelle aucune observation.

#### IV. — VOTES

##### Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

<p><b>Art. 2</b></p> <p>Artikel 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p><b>Art. 2</b></p> <p>L'article 2 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p>
<p><b>Art. 3</b></p> <p>Amendement nr. 16 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.</p>	<p><b>Art. 3</b></p> <p>L'amendement n°16 de Mme Fonck est rejeté par 12 voix contre 2.</p>
<p>Artikel 3 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>L'article 3 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p><b>Art. 4</b></p> <p>Amendement nr. 9 van de heer Frédéric wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.</p>	<p><b>Art. 4</b></p> <p>L'amendement n° 9 de M. Frédéric est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.</p>
<p>Artikel 4 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.</p>	<p>L'article 4 est adopté par 8 voix contre 1 et 5 abstentions.</p>
<p><b>Art. 5</b></p> <p>Artikel 5 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p><b>Art. 5</b></p> <p>L'article 5 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p><b>Art. 6</b></p> <p>Amendement nr. 10 van de heer Frédéric wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.</p>	<p><b>Art. 6</b></p> <p>L'amendement n° 10 de M. Frédéric est rejeté par 12 voix contre 2.</p>
<p>Artikel 6 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.</p>	<p>L'article 6 est adopté par 8 voix contre 1 et 5 abstentions.</p>
<p><b>Art. 7</b></p> <p>Artikel 7 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p><b>Art. 7</b></p> <p>L'article 7 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p>
<p><b>Art. 8</b></p> <p>Amendement nr. 11 van de heer Frédéric wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.</p>	<p><b>Art. 8</b></p> <p>L'amendement n° 11 de M. Frédéric est rejeté par 12 voix contre 1 et 1 abstention.</p>
<p>Artikel 8 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p>L'article 8 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.</p>

<p style="text-align: center;">Art. 9</p> <p>Artikel 9 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 10</p> <p>Artikel 10 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 11</p> <p>Artikel 11 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 11/1 (<i>nieuw</i>)</p> <p>Amendement nr. 5 van mevrouw Van Camp, dat ertoe strekt een artikel 11/1 in te voegen, wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12</p> <p>Artikel 12 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 13</p> <p>Artikel 13 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14</p> <p>Artikel 14 wordt aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15</p> <p>Artikel 15 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p> <p style="text-align: center;">Art. 16</p> <p>Amendement nr. 6 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.</p> <p>Artikel 16 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9</p> <p>L'article 9 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 10</p> <p>L'article 10 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 11</p> <p>L'article 11 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 11/1 (<i>nouveau</i>)</p> <p>L'amendement n°5 de Melle Van Camp visant à introduire un article 11/1 est rejeté par 10 voix contre 4.</p> <p style="text-align: center;">Art. 12</p> <p>L'article 12 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 13</p> <p>L'article 13 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 14</p> <p>L'article 14 est adopté par 8 voix contre 1 et 5 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 15</p> <p>L'article 15 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p> <p style="text-align: center;">Art. 16</p> <p>L'amendement n° 6 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.</p> <p>L'article 16 est adopté par 8 voix et 6 abstentions</p>
---	---

<p>Art. 17</p> <p>Amendment nr. 18 van mevrouw Schlitz wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.</p> <p>Artikel 17 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 17</p> <p>L'amendement n°18 de Mme Schlitz est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.</p> <p>L'article 17 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 18</p> <p>Artikel 18 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p>Art. 18</p> <p>L'article 18 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.</p>
<p>Art. 19</p> <p>Amendment nr. 7 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.</p> <p>Artikel 19 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 19</p> <p>L'amendement n° 7 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.</p> <p>L'article 19 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 20</p> <p>Artikel 20 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p>Art. 20</p> <p>L'article 20 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p>
<p>Art. 21</p> <p>Artikel 21 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p>Art. 21</p> <p>L'article 21 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.</p>
<p>Art. 22</p> <p>Artikel 22 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 22</p> <p>L'article 22 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 23</p> <p>Artikel 23 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 23</p> <p>L'article 23 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 24</p> <p>Artikel 24 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p>Art. 24</p> <p>L'article 24 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p>

<p>Art. 25</p> <p>Artikel 25 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 25</p> <p>L'article 25 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 26</p> <p>Artikel 26 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p>Art. 26</p> <p>L'article 26 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.</p>
<p>Art. 27</p> <p>Amendement nr. 26 van mevrouw Schlitz (subamendement op amendement nr. 20) wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.</p> <p>Amendement nr. 20 van mevrouw Schlitz wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.</p> <p>Artikel 27 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 1 en 6 onthoudingen.</p>	<p>Art. 27</p> <p>L'amendement n° 26 de Mme Schlitz (sous-amendement à l'amendement n°20) est rejeté par 7 voix contre 7.</p> <p>L'amendement n°20 de Mme Schlitz est rejeté par 11 voix contre 3.</p> <p>L'article 27 est adopté par 7 voix contre 1 et 6 abstentions.</p>
<p>Art. 28</p> <p>Amendement nr. 27 van mevrouw Fonck (subamendement op amendement nr. 21) wordt verworpen met 7 tegen 7 stemmen.</p> <p>Amendement nr. 21 van mevrouw Schlitz wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.</p> <p>Artikel 28 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 1 en 6 onthoudingen.</p>	<p>Art. 28</p> <p>L'amendement n° 27 de Mme Fonck (sous-amendement à l'amendement n°21) est rejeté par 7 voix contre 7.</p> <p>L'amendement n° 21 de Mme Schlitz est rejeté par 11 voix contre 3.</p> <p>L'article 28 est adopté par 7 voix contre 1 et 6 abstentions.</p>
<p>Art. 29</p> <p>Artikel 29 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 29</p> <p>L'article 29 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p>Art. 30</p> <p>Artikel 30 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p>Art. 30</p> <p>L'article 30 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.</p>
<p>Art. 31</p> <p>Amendement nr. 8 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.</p>	<p>Art. 31</p> <p>L'amendement n°8 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 3.</p>

Amendement nr. 12 van de heer Frédéric wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 31 van mevrouw Schlitz (subamendement op amendement nr. 17) wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 17 van mevrouw Jiroflée wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 31 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

#### Art. 32

Artikel 32 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

#### Art. 33

Amendement nr. 13 van de heer Frédéric wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 14 van de heer Frédéric wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 4 onthoudingen.

Amendement nr. 28 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 33 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.

#### Art. 34

Artikel 34 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

#### Art. 35

Amendement nr. 25 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 35 wordt aangenomen met 7 stemmen en 7 onthoudingen.

#### Art. 36

Amendement nr. 29 van mevrouw Fonck, dat ertoe strekt de artikelen 36 en 37 te vervangen wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen.

L'amendement n°12 de M. Frédéric est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n° 31 de Mme Schlitz (sous-amendement à l'amendement 17) est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n° 17 de Mme Jiroflée est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.

L'article 31 est adopté par 7 voix contre 1 et 5 abstentions.

#### Art. 32

L'article 32 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

#### Art. 33

L'amendement n°13 de M. Frédéric est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n°14 de M. Frédéric est rejeté par 7 voix contre 3 et 4 abstentions.

L'amendement n°28 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 2 et 1 abstention.

L'article 33 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.

#### Art. 34

L'article 34 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

#### Art. 35

L'amendement n°25 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 3.

L'article 35 est adopté par 7 voix et 7 abstentions.

#### Art. 36

L'amendement n° 29 de Mme Fonck visant à remplacer les articles 36 et 37 est rejeté par 11 voix contre 2.

Artikel 36 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 37

Artikel 40 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 38

Amendement nr. 15 van de heer Frédéric wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 30 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Artikel 38 wordt aangenomen met 7 stemmen en 7 onthoudingen.

Art. 39

Artikel 39 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 40

Amendement nr. 23 van mevrouw Schlitz wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.

Artikel 40 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 41

Artikel 41 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 42

Artikel 42 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 43 tot 51

De artikelen 43 tot 51 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.

L'article 36 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.

Art. 37

L'article 40 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.

Art. 38

L'amendement n° 15 de M. Frédéric est rejeté par 12 voix contre 2.

L'amendement n° 30 de Mme Fonck est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 38 est adopté par 7 voix et 7 abstentions.

Art. 39

L'article 39 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 40

L'amendement n° 23 de Mme Schlitz est rejeté par 11 voix contre 3.

L'article 40 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

Art. 41

L'article 41 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.

Art. 42

L'article 42 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.

Art. 43 à 51

Les articles 43 à 51 sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.

<p style="text-align: center;">Art. 52</p> <p>Amendement nr. 19 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen.</p> <p>Artikel 52 wordt aangenomen met 7 stemmen tegen 1 en 6 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 52</p> <p>L'amendement n° 19 de Mme Fonck est rejeté par 11 voix contre 3.</p> <p>L'article 52 est adopté par 7 voix contre 1 et 6 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 53</p> <p>Artikel 53 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 53</p> <p>L'article 53 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 54</p> <p>Artikel 54 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 54</p> <p>L'article 54 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 55 tot 58</p> <p>De artikelen 55 tot 58 worden achtereenvolgens aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 55 à 58</p> <p>Les articles 55 à 58 sont successivement adoptés par 8 voix contre 1 et 5 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 59 tot 63</p> <p>De artikelen 59 tot 63 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 59 à 63</p> <p>Les articles 59 à 63 sont successivement adoptés par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 64</p> <p>Artikel 64 wordt aangenomen met 8 stemmen en 6 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 64</p> <p>L'article 64 est adopté par 8 voix et 6 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 65</p> <p>Artikel 65 wordt aangenomen met 9 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 65</p> <p>L'article 65 est adopté par 9 voix et 5 abstentions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 66 tot 84</p> <p>De artikelen 66 tot 84 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 66 à 84</p> <p>Les articles 66 à 84 à sont successivement adoptés par 9 voix et 4 abstentions.</p>
<p>HOOFDSTUK 6/1 (NIEUW)</p> <p>Amendement nr. 2 van mevrouw Fonck, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 6/1 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 1 onthouding</p>	<p>CHAPITRE 6/1 (NOUVEAU)</p> <p>L'amendement n° 2 de Mme Fonck, visant à insérer un nouveau chapitre 6/1, est adopté par 11 voix contre 1 et 1 abstention</p>

**Art. 84/1 (*nieuw*)**

Amendement nr. 32 van mevrouw Fonck, dat ertoe strekt een nieuw artikel 84/1 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

**Art. 84/2 (*nieuw*)**

Amendement nr. 4 van mevrouw Fonck, dat ertoe strekt een nieuw artikel 84/2 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

**Art. 84/3 (*nieuw*)**

Amendement nr. 33 van de heer Thiéry c.s., dat ertoe strekt een nieuw artikel 84/3 in te voegen, wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

**Art. 85**

Artikel 85 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

\*  
\* \* \*

Op verzoek van *de heer André Frédéric (PS)* zal de commissie overeenkomstig artikel 83 van het Reglement van de Kamer overgaan tot een tweede lezing van het wetsontwerp.

*De rapporteurs,*

Nathalie MUYLLE  
Catherine FONCK

*De voorzitter,*

Anne DEDRY

**Art. 84/1 (*nouveau*)**

L'amendement n°32 de Mme Fonck, visant à insérer un nouvel article 84/1, est adopté par 11 voix contre 1 et 1 abstention.

**Art. 84/2 (*nouveau*)**

L'amendement n°4 de Mme Fonck, visant à insérer un nouvel article 84/2, est adopté par 11 voix contre 1 et 1 abstention.

**Art. 84/3 (*nouveau*)**

L'amendement n°33 de M. Thiéry et consorts, visant à insérer un nouvel article 84/3, est adopté par 10 voix contre 1 et 2 abstentions.

**Art. 85**

L'article 85 est adopté par 8 voix et 5 abstentions

\*  
\* \* \*

À la demande de *M. André Frédéric (PS)*, la commission procédera, conformément à l'article 83 du Règlement, à une deuxième lecture du projet de loi.

*Les rapporteurs,*

*La présidente,*

Nathalie MUYLLE  
Catherine FONCK

Anne DEDRY