

**10 MAI 2015.**

## **Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé**

**(M.B. 18-06-2015)**

### **CHAPITRE 1<sup>er</sup>. Dispositions introductives**

#### **Article 1er.**

L'art de guérir couvre l'art médical, en ce compris l'art dentaire, exercé à l'égard d'êtres humains, et l'art pharmaceutique, sous leurs aspects préventifs ou expérimentaux, curatifs, continus et palliatifs.

#### **Art. 2.**

Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par :

**1° " ressortissant européen " :**

- a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ;
- b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein ;
- c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.

**2° " patient " :** la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non ;

**3° " soins de santé " :** services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie

**4° " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie " :** la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

**5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée" :** la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

6° " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour" : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

7° " Loi d'implantation du 17 décembre 1973 " : la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.

### **Art. 2/1.**

Les articles 5/1, 45, 63, 132/1 ainsi que le chapitre 9 " Reconnaissance des qualifications professionnelles - Application de la réglementation européenne " de la présente loi transposent partiellement la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013.

## **Chapitre 2. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique**

### **Art. 3.**

**§ 1er.** Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.

Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du

patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.

Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.

**§ 2.** Par dérogation au paragraphe 1er, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.

Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.

#### **Art. 4.**

Par dérogation à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'art dentaire s'il n'est porteur du diplôme de licencié en science dentaire obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art dentaire, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de toutes interventions ou manipulations pratiquées dans la bouche des patients et ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris le tissu alvéolaire, notamment celles qui relèvent de la dentisterie opératoire, de l'orthodontie et de la prothèse buccodentaire.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.

#### **Art. 5.**

Le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, est réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchement ou du grade académique de médecin.

L'alinéa 1er s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage.

**Art. 5/1.**

On entend par exercice de l'art pharmaceutique, l'accomplissement des activités suivantes :

- 1°)** la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments,
- 2°)** la préparation de la forme pharmaceutique des médicaments,
- 3°)** la fabrication et le contrôle des médicaments,
- 4°)** le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,
- 5°)** le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce de gros,
- 6°)** l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, le stockage, la distribution et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les pharmacies ouvertes au public,
- 7°)** la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les hôpitaux,
- 8°)** la diffusion d'information et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur bonne utilisation,
- 9°)** le rapport aux autorités compétentes du nombre d'effets indésirables des produits pharmaceutiques,
- 10°)** l'assistance personnalisée des patients en situation d'automédication,
- 11°)** la contribution à des campagnes locales ou nationales de santé publique.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

**Art. 6.**

**§ 1er.** Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement

dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.

Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er d'une des activités visées à l'article 5/1.

**§ 2.** Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er :

- 1°** la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi ; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices ;
- 2°** la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client ;
- 3°** la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements ;
- 4°** la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien ; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi ;
- 5°** l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1er, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.

- 6° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi ; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits ;
- 7° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué ;
- 8° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.
- 9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.

#### **Art. 7.**

Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.

L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins

pharmaceutiques.

Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.

De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.

#### **Art. 8.**

Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er.

Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.

L'alinéa précédent entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

#### **Art. 9.**

L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale.

L'autorisation est personnelle.

Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions de l'article 15, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine.

Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.

Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une

officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.

Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.

#### **Art. 10.**

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.

Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres :

- 1°** la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales ;
- 2°** la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 2.

Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :

- 1°** si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par le Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;
- 2°** si le ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine ;
- 3°** si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées à

l'alinéa 4, 1°.

#### **Art. 11.**

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.

Le ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.

Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.

#### **Art. 12.**

Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes ; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.

Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure

#### **Art. 13.**

Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française ; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée à l'article 9.

Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.

#### **Art. 14.**

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.

#### **Art. 15.**

Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission.

Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.

#### **Art. 16.**

Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives.

Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.

#### **Art. 17.**

Par dérogation aux articles 9 et 10, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments.

Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation.

Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge.

Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.

#### **Art. 18.**

**§ 1er.** Le Roi fixe, selon la procédure fixée à l'article 9, alinéa 4, la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public, y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, et tout détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 et 10, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973.

**§ 2.** N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :

- 1°** qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert ;
- 2°** dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe ;
- 3°** dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée à l'article 9, alinéas 1er et 2 ;
- 4°** qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine ;
- 5°** qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable ;
- 6°** pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

**§ 3.** En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.

Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.

#### **Art. 19.**

Les contributions ou rétributions visées à l'article 18, § 3, sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre, à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la rétribution ou de la contribution.

Pour les rétributions ou contributions fixées avant la date d'entrée en vigueur de la loi-programme du 22 décembre 2008, l'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de leur dernière fixation avant cette date.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1er janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

#### **Art. 20.**

Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt s'approvisionne en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.

En vue de l'application de l'article 8, le médecin visé à l'alinéa 1er conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.

Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa 2 est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.

Si le titulaire visé à l'alinéa 3 n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.

Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, alinéa 6.

Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l'approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui sont séparés du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, leur donne des avis ou leur administre des soins.

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent article. A cette date, l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, est abrogé.

#### **Art. 21.**

Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité.

#### **Art. 22.**

L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.

#### **Art. 23.**

**§ 1er.** Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.

Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.

La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux

dispositions de l'article 141.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du Conseil fédéral des professions paramédicales, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.

**§ 2.** Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.

Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.

La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.

#### **Art. 24.**

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des auxiliaires l'exécution de certains actes relatifs à l'art pharmaceutique.

La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises des auxiliaires sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.

## **Art. 25.**

**§ 1er.** Les praticiens d'une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que :

- 1°** s'ils ont fait viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la Santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,
- 2°** et, le cas échéant, s'ils ont obtenu leur inscription au tableau de l'Ordre dont relève leur profession.

**§ 2.** Le Roi fixe la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque profession des soins de santé.

**§ 3.** Pour les praticiens professionnels visés à l'article 63, le paragraphe 1er s'applique à partir du 1er juillet 2015. Jusqu'au 30 juin 2015, ces praticiens professionnels ne peuvent exercer leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

A la demande de l'intéressé, la commission peut viser le document par lequel l'établissement d'enseignement ou le jury central atteste que l'impétrant a réussi l'examen final donnant droit au diplôme requis.

## **Art. 26.**

Pour l'application des articles 27, 28 et 29, l'on entend par :

- 1°** nuit profonde : la période de vingt-trois heures à huit heures ;
- 2°** horaire normal de pratique : la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés ;
- 3°** période de permanence : la période en dehors de l'horaire normal de pratique ;
- 4°** continuité des soins : le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique ;

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

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

#### **Art. 27.**

**§ 1er.** Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4 ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent article.

**§ 2.** La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.

En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 3, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.

**§ 3.** Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.

La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.

**§ 4.** En cas d'interruption du traitement en cours d'un patient en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 28.

#### **Art. 28.**

**§ 1er.** Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

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

Aucun des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4 <sup>[1]</sup> et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

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

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

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

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

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

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

**§ 3.** Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière

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

### **Article 28/1.**

**§ 1<sup>er</sup>.** Dans le cadre de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui disposent d'un visa peuvent être réquisitionnés pour dispenser des soins de santé qui sont nécessaires pour faire face aux effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, moyennant le respect des conditions suivantes :

- 1°** lorsque, dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, il y a un manque de professionnels de soins de santé pour gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19 ;
- 2°** lorsque le manque visé au 1° ne peut plus être comblé en augmentant la capacité nécessaire au moyen des procédures habituelles de mobilisation des professionnels de soins de santé sur base des plans de crise ou sur base volontaire et que le manque de capacité ne permet plus d'assurer un bon déroulement de l'organisation des soins dans un lieu de pratique ;
- 3°** la réquisition se fait uniquement en vue de gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19.

**§ 2.** Le ministre de l'Intérieur, en concertation avec le ministre de la Santé publique, peut donner au gouverneur de province l'ordre de réquisitionner visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, dans l'un des cas suivants :

- 1°** soit après avoir été informé par le gouverneur de province ou l'inspecteur d'hygiène d'un problème de capacité dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés ;
- 2°** soit à la demande du responsable d'un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, par le biais du gouverneur de province ou de l'inspecteur d'hygiène.

Dans le cas défini au 1°, le ministre de la Santé publique, préalablement à l'ordre de réquisition, prend contact avec le responsable pour voir si des efforts suffisants ont été

réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière volontaire.

Dans le cas cité au 2°, le responsable doit démontrer que, préalablement à l'ordre de réquisition, les efforts suffisants ont été réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière classique ou volontaire.

La/les catégorie(s) de professionnels de soins de santé à réquisitionner ainsi que leur nombre sont déterminés en concertation avec le responsable concerné, l'inspecteur d'hygiène et le gouverneur de province.

L'ordre de réquisition tient compte de la distance existante entre le lieu de pratique pour lequel la réquisition doit avoir lieu, et le lieu de résidence du professionnel réquisitionné.

Sont ainsi réquisitionnés de manière prioritaire et dans la mesure du possible les professionnels de soins de santé établis dans la même localisation.

Lorsque des professionnels de la santé sont réquisitionnés pour des institutions relevant de la compétence des entités fédérées, le ministre fédéral de la Santé publique en informe préalablement le(s) ministre(s) compétent(s) des entités concernées.

### **§ 3.** L'ordre de réquisition :

- 1° se fait par voie écrite ou lorsque les circonstances l'exigent, par voie orale avec une confirmation écrite ultérieure ;
- 2° est signé par le ministre de la Santé publique et le ministre de l'Intérieur ;
- 3° comprend une description de la justification, de la nature, de la quantité et de la durée des prestations et des conditions ;
- 4° est communiqué par le gouverneur de la province où est situé le lieu de pratique connaissant un manque de capacité, par voie électronique ou via un autre support, à l'intéressé qui en accuse réception.

**§ 4.** Les professionnels de soins de santé réquisitionnés sont sous la responsabilité du lieu de pratique auquel ils sont affectés. Ce lieu de pratique s'assure du statut concernant les assurances nécessaires.

Dans le cas où la personne réquisitionnée est salariée elle informe son employeur de la réquisition. Le lien juridique initial avec son employeur est maintenu et la personne réquisitionnée conserve l'ensemble de ses droits, conditions de salaire et de travail.

L'employeur peut récupérer ses frais auprès du lieu de pratique auquel les professionnels réquisitionnés sont affectés, à l'exception des frais généraux.

La réquisition ne peut constituer un motif de licenciement.

Si la personne réquisitionnée n'est pas salariée, sa rémunération est à charge du lieu de pratique auquel elle est affectée selon les barèmes fixés dans la nomenclature ou, à défaut, selon les barèmes appliqués dans le secteur concerné.

**§ 5.** La personne morale dont le personnel est réquisitionné et qui estime subir un dommage important du fait que les prestations prévues ne sont pas effectuées, en avertit le gouverneur de province. Le gouverneur de province prend en considération ces objections et prend une décision dans les 12 heures. Cette décision peut consister en une révision de la réquisition en conséquence de quoi celle-ci devient caduque, ou en une confirmation de la réquisition.

**§ 6.** Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, quiconque est réquisitionné en vertu des mesures imposées conformément au présent article, ne remplit pas ses obligations, sans pouvoir le justifier par un empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent ou à une autre raison grave.

En cas d'empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent, de raisons médicales ou d'une autre raison grave, l'intéressé en avertit dans les plus brefs délais le gouverneur de province ayant procédé à la réquisition, qui apprécie au cas par cas si le motif invoqué est légitime.

## **Art. 29.**

**§ 1er.** Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 28. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.

Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 28, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.

**§ 2.** Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système

d'appel.

Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes des patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.

**§ 3.** Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'enregistrement des appels.

Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.

**§ 4.** Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.

#### **Art. 30.**

Il est interdit d'empêcher ou d'entraver par voies de fait ou violences l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises.

#### **Art. 31.**

Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en uvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.

Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du

patient.

Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure.

Les abus de la liberté dont ils jouissent, conformément à l'alinéa 1er, de vue sont sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent.

Par dérogation à l'alinéa 1er, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.

#### **Art. 31/1.**

Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence.

#### **Art. 32.**

Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2, les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 31.

#### **Art. 33.**

**§ 1er.** Tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le

concernant.

Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1er, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 4, 63, 68/1 et 68/2.

**§ 2.** Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.

La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1er par les praticiens visés à l'article 43.

#### **Art. 34.**

**§ 1er.** Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir, responsable de cette activité, de transmettre au praticien traitant que la personne consultante désigne expressément à cette fin, les résultats des examens auxquels elle a été soumise.

Le Roi peut, en outre, prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir responsable d'une activité visée à l'alinéa 1er, de communiquer avec l'accord de la personne intéressée, le dossier médical de celle-ci au praticien responsable d'une autre activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, sauf si cette autre activité concerne l'inspection médicale des travailleurs.

En cas de non-respect de l'obligation imposée en exécution des deux alinéas précédents, la reconnaissance de l'activité qui y est visée et les avantages financiers qui sont éventuellement liés à cette reconnaissance peuvent être refusés ou retirés.

Le Roi fixe, sur avis du conseil national de l'Ordre intéressé, les modalités selon lesquelles sera effectuée la transmission des résultats des examens visés à l'alinéa 1er du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.

**§ 2.** Sans préjudice du paragraphe 1er, alinéa 3, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1er et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1er par les praticiens visés aux articles 4 et 63.

### **Art. 35.**

Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ont droit, dans le respect des règles de la déontologie, à des honoraires ou des rémunérations forfaitaires, pour les prestations qu'ils ont fournies.

Sans préjudice de l'application des taux éventuellement fixés par ou en vertu de la loi ou prévus par des statuts ou par des conventions auxquelles les praticiens ont adhéré, ceux-ci fixent librement le montant de leurs honoraires, sous réserve de la compétence, en cas de contestation, de l'Ordre dont ils relèvent ou des tribunaux.

Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre 1967, instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi en vertu de l'article 8 de cet arrêté, les statuts et les conventions visés ci-dessus doivent y être conformes.

### **Art. 36.**

Est interdit tout accord préalable qui lie l'honoraire à l'efficacité d'un traitement.

### **Art. 37.**

Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, lorsqu'un praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 utilise pour l'exercice de sa profession du personnel, des locaux et du matériel n'ayant pas fait ou ne faisant pas pour la totalité l'objet d'un paiement à quelque autre titre que ce soit, et qui sont mis à sa disposition par un tiers, les conditions de cette utilisation sont fixées dans un statut ou une convention expresse entre le praticien et le tiers.

Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente, prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre 1967 instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi, en vertu de l'article 8 de cet arrêté, le statut ou la convention visée à l'alinéa précédent doit y être conforme.

### **Art. 38.**

**§ 1er.** Est interdit entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir, tout partage d'honoraire sous quelque forme que ce soit, sauf si ce partage est effectué dans le cadre

de l'organisation des soins en groupe de praticiens, dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale.

**§ 2.** Sans préjudice des dispositions des articles 35 et 37 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43, 63, 68/1 et 68/2, soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.

Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1er, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers.

#### **Art. 39.**

Il est interdit à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43, 63, 68/1 et 68/2 de prêter d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou de lui servir de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

#### **Art. 40.**

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui constatent que des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien sont mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, les cachettent et invitent les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom de la commission médicale de leur ressort.

Ils donnent le plus tôt possible connaissance de ce fait au secrétaire de la commission pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre à la commission laquelle examinera l'affaire et agira selon l'importance du cas.

#### **Art. 41.**

L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 3, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'État belge.

Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit.

#### **Art. 42.**

Toute ordonnance :

- 1°** indique autant que possible le mode d'emploi du médicament ;
- 2°** est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ;
- 3°** est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.

Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr.

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.

Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.

Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle ; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.

### **Chapitre 3. L'exercice de la kinésithérapie**

#### **Art. 43.**

**§ 1er.** Par dérogation à l'article 3, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 92, §1er, 4°, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

**§ 2.** Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.

**§ 3.** Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de l'agrément visé au paragraphe 1er.

**§ 4.** Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du paragraphe 1er de procéder habituellement à :

**1°** des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie :

- a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique ;
- b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales ;

- c) les thérapies physiques, consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électro-magnétiques, les ultra-sons, le chaud et le froid ou la balnéation ;
- 2°** des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1° ;
- 3°** la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1° ;
- 4°** la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.

**§ 5.** Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 4

**§ 6.** Les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 4.

Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par télécopie. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.

Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er.

**Art. 44.**

**§ 1er.** Il est institué, auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil fédéral de la Kinésithérapie.

**§ 2.** Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à la kinésithérapie.

**§ 3.** Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie peut également donner aux Gouvernements des communautés, à leur demande, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.

**§ 4.** Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie est composé de :

**1°** quatorze membres, kinésithérapeutes, pratiquant la kinésithérapie et ayant une expérience d'au moins dix ans au moins quatre personnes exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie ;

**2°** six membres habilités à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, dont trois pratiquent la médecine générale et trois pratiquent des spécialités médicales différentes, l'un de ces derniers pratiquant la médecine physique ;

**3°** deux fonctionnaires représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Les fonctionnaires visés au 3° siègent avec voix consultative et assurent le secrétariat du conseil.

Chaque membre du conseil est pourvu d'un suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

**§ 5.** Les membres effectifs et suppléants du conseil sont nommés par le Roi pour une période de six ans, renouvelable une fois.

Les membres visés au paragraphe 4, 1° et 2°, sont nommés sur des listes doubles présentées par les associations et organisations professionnelles représentatives des professions auxquelles ils appartiennent.

**§ 6.** Lors de la première constitution du Conseil fédéral de la Kinésithérapie, peuvent être considérés comme kinésithérapeutes les personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la proposition du Conseil

d'agrément des kinésithérapeutes de cet institut.

**§ 7.** Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.

Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.

Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 143, alinéa 1er, prises à la majorité des deux tiers des membres visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 2°.

## **Chapitre 4. L'exercice de l'art infirmier**

### **Art. 45.**

**§ 1er.** Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, et s'il ne réunit pas les conditions fixées par l'article 25.

La formation d'infirmier comprend au minimum 4600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation.

Dans le cadre de l'enseignement théorique, les candidats infirmiers acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu de ce paragraphe 1er. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.

Dans le cadre de l'enseignement clinique, les candidats infirmiers apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade et/ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des

connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier apprend non seulement à travailler en équipe, mais aussi à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.

La formation d'infirmier/-ière donne la garantie que le professionnel concerné :

**a)** a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes :

- i) la connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins infirmiers généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain ;
- ii) la connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins infirmiers ;
- iii) l'expérience clinique adéquate ; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade ;
- iv) la capacité de participer à la formation pratique du personnel de soins de santé et l'expérience de la collaboration avec ce personnel ;
- v) l'expérience dans le domaine de la collaboration avec d'autres professionnels de soins de santé.

**b)** est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers :

- i) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i), ii) et iii), afin d'améliorer la pratique professionnelle ;
- ii) la compétence de collaborer de manière efficace avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du

- personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) iv) et v) ;
- iii) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i) et ii) ;
  - iv) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situation de crise ou de catastrophe ;
  - v) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches ;
  - vi) la compétence d'assurer et d'évaluer, de façon indépendante, la qualité des soins infirmiers ;
  - vii) la compétence d'assurer une communication professionnelle claire et complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé ;
  - viii) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation infirmière à partir de l'année scolaire ou académique qui suit le 18 janvier 2016.

**§ 1/1.** Toute personne ayant terminé ou débuté une formation d'infirmier avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 que si elle est porteuse du diplôme ou du titre de bachelier en soins infirmiers, d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du " Diploma van gegradueerde verpleegkundige " délivré par la Communauté flamande dans le cadre de l'enseignement supérieur professionnel, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et si elle réunit, en outre, les conditions fixées par l'article 25.

Toute personne débutant une formation infirmière pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.

**§ 2.** Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

**§ 3.** Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

**Art. 46.**

**§ 1er.** On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes :

**1°**

- a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social ;
- b) définir les problèmes en matière de soins infirmiers ;
- c) collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit ;
- d) informer et conseiller le patient et sa famille ;
- e) assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades ;
- f) assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil ;
- g) engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe ;
- h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.

**2°** les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.  
Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures relevant de la médecine préventive.

**3°** les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3.

**§ 2.** Les prestations de soins infirmiers, tel que visées au paragraphe 1er, 1°, 2° et 3°, sont consignées dans un dossier infirmier.

**§ 3.** Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer la liste des prestations visées au paragraphe 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.

**Art. 47.** Abrogé

**Art. 48.**

Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.

Celui qui réunit les conditions de qualification requises par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 45 et ce, moyennant l'autorisation donnée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par un fonctionnaire délégué par lui.

**Art. 49.**

Il est interdit à tout praticien de l'art infirmier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer l'art infirmier.

**Art. 50.**

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.

**Art. 51.**

Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil fédéral de l'art infirmier.

**Art. 52.**

Le Conseil fédéral de l'art infirmier a pour tâche de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative à l'art infirmier et, en particulier, en matière d'exercice de l'art infirmier et des qualifications requises

Le Conseil fédéral de l'art infirmier peut également donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et aux autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement, à leur demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative aux études et à la formation des personnes visées à l'article 45.

**Art. 53.**

**§ 1er.** Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de :

**1°**

- a) 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière ;
- b) chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière ;
- c) 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants ;

**2°** 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins ;

**3°** 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1er, alinéa 1er, de la Constitution coordonnée dans le cas où elles souhaitent être représentées ;

**4°** 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.

Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.

**§ 2.** Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois ; les membres visés au paragraphe 1er, 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause ; les membres visés au paragraphe 1er, 3° sont nommés sur désignation des autorités concernées ; le membre visé au paragraphe 1er, 4° est nommé sur proposition du ministre dont il relève.

**§ 3.** Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, au moins la moitié des membres représentant les aides-soignants et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignants et un membre représentant les médecins, lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne

spécifiquement, doivent être présents.

Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour ; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents.

Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.

#### **Art. 54.**

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de l'art infirmier. Le Conseil ne peut valablement délibérer que si la moitié des membres visés à l'article 53, § 1er, 1° et 2°, sont présents.

#### **Art. 55.**

**§ 1er.** Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique de l'art infirmier.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 141, alinéa 1er.

**§ 2.** La commission est composée :

**1°** de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les associations et organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art infirmier ;

**2°** de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les organisations professionnelles représentatives des médecins.

**§ 3.** Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 61, § 1er.

**§ 4.** Le Roi nomme selon la même procédure un nombre de suppléants égal au nombre de membres visés au paragraphe 2.

**§ 5.** Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour un terme de six ans renouvelable une fois.

**§ 6.** Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la commission technique. Les président et vice-président siègent sans voix délibérative.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**§ 7.** Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de la commission technique.

La commission ne peut délibérer valablement que, si la moitié des membres visés au paragraphe 2, 1°, et la moitié des membres visés au paragraphe 2, 2°, sont présents. Elle prend ses décisions aux trois quarts des membres présents de chaque groupe. Lorsque au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement lors d'une prochaine séance quel que soit le nombre de membres présents.

**Art. 56.**

Nul ne peut exercer la profession d'aide soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi.

**Art. 57.**

Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants.

**Art. 58.**

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 56, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles 56 et 60.

**Art. 59.**

On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous son contrôle, en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière dans une

équipe structurée.

Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1° et 2°, que l'aide soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément à l'alinéa 1er.

#### **Art. 60.**

**§ 1er.** Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 56, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 118, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil fédéral de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 56, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.

**§ 2.** A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.

Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration douzième mois suivant celui de l'octroi du visa.

**§ 3.** Le présent article est abrogé à une date à fixer par le Roi.

#### **Art. 61.**

**§ 1er.** Il est créé une Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

**§ 2.** La Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les praticiens de l'art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités

d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

**§ 3.** Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission technique de l'art infirmier visée à l'article 55, § 1er.

## **Chapitre 5. L'exercice de la profession de sage-femme**

### **Art. 62.**

**§ 1er.** Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la profession de sage-femme :

**1°** l'accomplissement autonome des activités suivantes :

- a) le diagnostic de la grossesse ;
- b) l'assurance, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, de la surveillance de la femme et la dispensation à celle-ci de soins et conseils ;
- c) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant ;
- d) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant ;
- e) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée ;
- f) l'information et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société ;
- g) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté ;

**2°** la collaboration avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.

**§ 2.** Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du paragraphe 1er par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme.

**§ 3.** Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.

**§ 4.** Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne.

**§ 5.** Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage-femme peut recourir à l'échographie.

### **Art. 63.**

L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme obtenu à la suite d'une formation à temps plein de sage-femme et délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme étranger ou acquis antérieurement déclaré équivalent par l'autorité compétente.

La formation de sage-femme comprend au minimum :

- soit trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 4600 heures d'enseignement théorique et pratique, dont un tiers au moins de la durée minimale de la formation est constitué de pratique clinique ;

- soit deux années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3600 heures, et est subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier ;
- soit dix-huit mois, qui peuvent être exprimés en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3000 heures, subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier et suivie d'une pratique professionnelle d'un an.

La formation qui permet d'obtenir le titre de sage-femme donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes :

- a) une connaissance approfondie des sciences qui sont à la base des activités de sage-femme, notamment de la maïeutique, de l'obstétrique et de la gynécologie ;
- b) une connaissance adéquate de la déontologie de la profession et de la législation pertinente pour l'exercice de la profession ;
- c) des connaissances adéquates en médecine (fonctions biologiques, anatomie et physiologie) et en pharmacologie dans le domaine de l'obstétrique et du nouveau-né, ainsi qu'une connaissance des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain, et de son comportement ;
- d) une expérience clinique adéquate acquise dans des établissements agréés permettant à la sage-femme de dispenser, de façon indépendante et sous sa propre responsabilité, dans la mesure nécessaire et à l'exclusion des cas pathologiques, les soins prénataux, de procéder à un accouchement et d'en assurer les suites dans des établissements agréés, et de superviser le travail et la naissance, les soins postnataux et la réanimation néonatale dans l'attente d'un médecin ;
- e) une compréhension adéquate de la formation du personnel de santé et expérience de la collaboration avec ce personnel.

Toute personne ayant terminé ou débuté une formation de sage-femme avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer la profession de sage-femme telle que définie à l'article 62 que si elle est porteuse d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme déclaré équivalent par l'autorité compétente.

Toute personne débutant une formation de sage-femme pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.

L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation

permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.

L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.

Il est constitué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, un Conseil fédéral des Sages-femmes qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux sages-femmes qui sont de la compétence fédérale.

#### **Art. 64.**

Il est créé une commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

La commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.

Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'agrément pour les sages-femmes.

## **Chapitre 6. L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier**

#### **Art. 65.**

Sans préjudice de l'application de l'article 6ter, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.

#### **Art. 66.**

On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1er de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

Le Roi détermine, après avis du Conseil Fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1°, 2°, et 3°, que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément à l'alinéa 1er.

#### **Art. 67.**

Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.

#### **Art. 68.**

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 65, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 65.

### **Chapitre 6/1. - L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique**

#### **Art. 68/1.**

**§ 1er.** En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer la psychologie clinique, le titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique

requis pour attester de cette connaissance suffisante.

**§ 2.** Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.

L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

**§ 3.** Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la psychologie clinique, l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

**§ 4.** En vue de l'exercice de la psychologie clinique, le psychologue clinicien agréé, au terme de sa formation, suit un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

#### **Art. 68/2.**

**§ 1er.** En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer l'orthopédagogie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui possède une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique.

Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.

**§ 2.** Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.

L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

**§ 3.** Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes,

ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

**§ 4.** En vue de l'exercice de l'orthopédagogie, l'orthopédagogue clinicien agréé suit, au terme de sa formation, un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

#### **Art. 68/2/1.**

**§ 1er.** La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

**§ 2.** La psychothérapie est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient.

**§ 3.** Pour pouvoir exercer la psychothérapie, le praticien, tel que visé au § 2, a suivi une formation spécifique en psychothérapie dans un établissement universitaire ou une haute école. La formation compte au minimum 70 crédits ECTS.

Le praticien a également suivi un stage professionnel dans le domaine de la psychothérapie de minimum deux ans de pratique à temps plein ou son équivalent en cas d'exercice à temps partiel.

La formation spécifique et le stage professionnel peuvent avoir lieu simultanément.

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 2.

**§ 4.** Par dérogation aux §§ 2 et 3, des praticiens professionnels autres que les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2 peuvent également exercer de manière autonome la psychothérapie, pour autant qu'ils ressortissent d'une des catégories suivantes :

**a)** praticiens professionnels qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi ;
- 2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie ;
- 3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie ;

**b)** praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi ;
- 2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie ;

**c)** praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier qui donne droit à un titre professionnel conformément à la présente loi, aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi ;
- 2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1<sup>er</sup> ;

3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.

**§ 5.** Par dérogation aux §§ 2 à 4, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels peuvent également exercer la psychothérapie, pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes :

- a) il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux §§ 2 à 4 ;
- b) la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervision.

Les personnes visées à l'alinéa 1er ressortissent par ailleurs d'une des catégories suivantes :

**a)** ceux qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;
- 2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie ;
- 3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie ;

**b)** ceux qui, au 1er septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;
- 2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie ;

**c)** ceux qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant de l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier, aux conditions cumulatives suivantes :

- 1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;
- 2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1<sup>er</sup> ;
- 3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est applicable aux praticiens de la psychothérapie visés au présent paragraphe.

**§ 6.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé, également autoriser d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie. Il fixe, le cas échéant, les conditions auxquelles ils peuvent exercer la psychothérapie. Ces conditions portent au minimum sur leur formation préparatoire.

**§ 7.** Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, décrire la psychothérapie et fixer les conditions relatives à l'exercice de cette discipline, dont la matière qui doit être traitée et le stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.

*(NOTE : par son arrêt n° 170/2016 du 22-12-2016 (M.B. 27-12-2016, p. 89690) la Cour constitutionnelle suspend l'article 11, en tant qu'il insère l'art. 68/2/1 de la présente loi et en ce qu'il ne prévoit aucun régime transitoire pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie)*

#### **Art. 68/2/2.**

**§ 1er.** Les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, qui exercent la psychothérapie de manière autonome, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, dénommés les professions de support en soins de santé mentale.

Les professions de support en soins de santé mentale ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome mais exécutent des prescriptions à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels mentionnés à l'alinéa 1er ou des praticiens de la psychothérapie mentionnés à l'alinéa 1er.

**§ 2.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, fixer la liste des professions de support en soins de santé mentale, ainsi que les critères généraux d'agrément des professions de support en soins de santé mentale.

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, déterminer les critères spécifiques qui s'appliquent à chacune des professions de support en soins de santé mentale.

#### **Art. 68/3.**

**§ 1er.** Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'agrément et à l'exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, ainsi qu'en toutes

matières relatives à l'exercice de la psychothérapie.

**§ 2.** Le Conseil fédéral est composé de façon telle que les membres à nommer seront particulièrement familiarisés avec l'exercice d'une profession des soins de santé mentale ou l'exercice de la psychothérapie.

**§ 3.** Le Conseil fédéral se compose des trois groupes professionnels suivants :

- a)** le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens ;
- b)** le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens ;
- c)** le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.

Chaque groupe professionnel compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins cinq ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.

Les membres visés à l'alinéa 3 qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.

Les membres visés à l'alinéa 3 qui exercent une profession des soins de santé mentale ou la psychothérapie, sont proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.

Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 5.

Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1er, b), il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.

Pour autant qu'en application de l'alinéa 7, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au

sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1er, b).

**§ 4.** Tant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le Conseil fédéral, peuvent créer des groupes de travail, qui sont chargés d'une mission soit permanente, soit temporaire.

Outre des membres du Conseil fédéral, des experts peuvent également être adjoints aux groupes de travail du Conseil fédéral.

**§ 5.** Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

**§ 6.** Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en dehors des membres.

**§ 7.** Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un second appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.

Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents.

En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

**§ 8.** Si au moins la moitié des membres d'un des groupes professionnels du Conseil fédéral, tels que visés au § 3, alinéa 1er, ne sont pas d'accord avec l'avis du Conseil fédéral, ledit groupe professionnel peut rendre un avis distinct dans lequel il expose sa position divergente. Cet avis est transmis avec l'avis du Conseil fédéral au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

#### **Art. 68/4.**

**§ 1er.** Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

**§ 2.** La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.

**§ 3.** Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.

**§ 4.** Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

## **Chapitre 7. L'exercice des professions paramédicales**

### **Art. 69.**

Au sens du présent chapitre, on entend par exercice d'une profession paramédicale:

- 1°** l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43, 45, 68/1 et 68/2 de prestations techniques auxiliaires liées à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement, telles qu'elles pourront être précisées en exécution de l'article 71.
- 2°** l'exécution habituelle des actes visés à l'article 23, § 1er, alinéa 1er et § 2, alinéa 3 ;
- 3°** l'exécution des actes visés à l'article 24.

### **Art. 70.**

Le Roi établit la liste des professions paramédicales.

### **Art. 71.**

**§ 1er.** Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, préciser les prestations visées à l'article 69, 1° et fixer les conditions de leur exécution.

Il peut en outre, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, définir les conditions de qualification auxquelles doivent répondre les personnes qui accomplissent ces prestations.

**§ 2.** Le Roi peut, sur avis du Conseil fédéral des professions paramédicales, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 69.

## **Art. 72.**

**§ 1er.** Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**§ 2.** Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des professions paramédicales, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

**§ 3.** Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :

Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6, 43, 68/1 et 68/2 pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.

Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

## **Art. 73.**

**§ 1er.** Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 72, § 1er.

**§ 2.** Le paragraphe qui précède ne concerne que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le

Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, la disposition de l'alinéa suivant s'applique:

Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 69, 2° en 3°.

**§ 3.** La personne qui répond aux conditions de qualification exigées par la législation de pays étrangers, ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, que moyennant autorisation donnée par le ministre chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification exigées.

#### **Art. 74.**

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, si ces personnes ne répondent pas aux conditions de qualification exigées.

#### **Art. 75.**

Il est interdit à toute personne qualifiée au sens du présent chapitre de prêter de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale.

#### **Art. 76.**

Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil fédéral des professions paramédicales dénommé ci après " le conseil ".

#### **Art. 77.**

Le conseil donne au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives aux professions paramédicales.

#### **Art. 78.**

**§ 1er.** Le conseil se compose :

**1°** d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale ;

**2°** d'un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 69.

Un tiers au moins des membres appartenant à cette catégorie doivent exercer leur profession dans un établissement de soins ;

**3°** de docteurs en médecine, chirurgie et accouchements parmi lesquels d'au moins deux médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.

Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dont question ci-dessus, la moitié au moins des membres médecins doivent exercer leur art dans un établissement de soins ;

**4°** d'un praticien de l'art dentaire ;

**5°** d'un pharmacien ;

**6°** de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint ;

**7°** de trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, et 130, § 1er, alinéa 1er, 3°, de la Constitution.

Les fonctionnaires visés aux 6° et 7° siègent avec voix consultative.

Le nombre total des médecins, praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés aux 3°, 4° et 5° sera égal à celui des membres visés au 2°.

**§ 2.** Les membres non fonctionnaires sont pourvus d'un suppléant.

**§ 3.** Le président et les autres membres effectifs et suppléants sont nommés par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à l'exception des membres fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou d'un établissement public qui en relève, qui sont nommés par le Roi sur proposition du ministre dont ils dépendent. Les fonctionnaires désignés au paragraphe 1er, 7°, sont désignés par le Gouvernement concerné.

Le Roi nomme un vice-président parmi les membres non fonctionnaires.

**§ 4.** Le mandat des membres non fonctionnaires a une durée de quatre ans et est renouvelable.

#### **Art. 79.**

Le bureau du conseil se compose du président, du vice-président, du secrétaire ou du secrétaire adjoint ainsi que de quatre membres visés à l'article 78, § 1er, 2°, de deux membres non fonctionnaires visés à l'article 78, § 1er, 3°, de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 4°, et de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 5°, choisis à la majorité simple des voix.

#### **Art. 80.**

Le bureau est chargé de l'organisation du travail du conseil, de la répartition des tâches et de la gestion des affaires courantes. Il est, en outre, chargé de la ratification prévue à l'article 82.

#### **Art. 81.**

**§ 1er.** Le conseil peut créer en son sein des sections chargées de l'examen des questions se rapportant :

1° aux prestations visées à l'article 69, 1° ;

2° à la collaboration des membres des professions paramédicales à l'exécution des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

**§ 2.** Moyennant l'autorisation du bureau, chaque section peut faire appel à des personnes étrangères au conseil et choisies en raison de leur compétence dans les matières confiées particulièrement à chacune des sections.

#### **Art. 82.**

Sauf dans les matières dont le conseil se réserve l'examen, les avis de chacune des sections sont considérés comme donnés par le conseil lui-même, s'ils sont ratifiés par le bureau. A défaut de ratification par le bureau, ils sont soumis au conseil.

#### **Art. 83.**

Le conseil établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

#### **Art. 84.**

**§ 1er.** Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique des professions

paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 141, alinéa 2.

**§ 2.** La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.

**§ 3.** Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le président est un membre d'une profession paramédicale, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant, qui vote alors de plein droit.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**§ 4.** Sous réserve des paragraphes 2 et 3 et de l'alinéa 2, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.

La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.

Lorsqu'au cours d'une réunion de la commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.

## **Chapitre 8. Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé**

### **Section 1re. Qualifications professionnelles particulières et titres professionnels particuliers**

#### **Art. 85.**

Le Roi établit la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, alinéa 1er, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69.

#### **Art. 86.**

Nul ne peut porter un titre professionnel particulier ou se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière qu'après avoir été agréé à cet effet par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui.

#### **Art. 87.**

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 85, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément à l'article 88.

#### **Art. 88.**

L'agrément visé à l'article 86 est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis, lorsqu'ils existent, des Conseils auxquels cette compétence est attribuée.

La pratique exclusive de la spécialité, à laquelle l'agrément visé à l'article 86 se rapporte, par un professionnel des soins de santé visé dans la présente loi coordonnée, peut valoir comme un des critères pour l'obtention et le maintien de l'agrément.

#### **Art. 89.**

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer une association sans but lucratif de rôle linguistique français et une association sans but lucratif de rôle linguistique néerlandais, en vue de coordonner la formation menant au titre professionnel particulier de médecin généraliste. Le Roi définit les critères d'octroi et de maintien de

l'agrément et la procédure d'agrément de ces associations.

#### **Art. 90.**

Les critères d'agrément ou d'habilitation ainsi que les conditions de reconnaissance d'une qualification professionnelle particulière, qui sont d'application à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont maintenus en attendant que de nouvelles dispositions soient fixées en vertu des articles 85 et 88.

### **Section 2. Maîtrise de l'offre**

#### **Art. 91.**

**§ 1er.** Une Commission de planification offre médicale est instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

**§ 2.** La mission de cette Commission consiste à :

- 1°** examiner les besoins en matière d'offre médicale en ce qui concerne les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4. Pour déterminer ces besoins, il sera tenu compte de l'évolution des besoins relatifs aux soins médicaux, de la qualité des prestations de soins et de l'évolution démographique et sociologique des professions concernées ;
- 2°** évaluer de manière continue l'incidence qu'a l'évaluation de ces besoins sur l'accès aux études pour les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4 ;
- 3°** adresser annuellement aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions un rapport sur la relation entre les besoins, les études et le passage à l'accès aux stages requis afin d'obtenir les titres professionnels particuliers, visés à l'article 85 et le titre professionnel visé à l'article 43, § 3.

**§ 3.** En vue d'assurer ses missions légales, la Commission de planification peut traiter des données à caractère personnel relatives aux professionnels des soins de santé.

Les résultats de ce traitement ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes est impossible.

Peuvent être collectées de manière permanente :

- 1°** dans la banque de données visée à l'article 97, les données qui y sont enregistrées ;

**2°** auprès de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les données relatives aux activités professionnelles individuelles.

**§ 4.** Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition et le fonctionnement de la Commission de planification. La Commission de planification peut se faire aider par des experts.

La Commission de planification est présidée par un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire de la Santé publique, désigné par le ministre.

**§ 5.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, étendre les missions de la Commission de planification aux autres professions visées à l'article 85.

## **Art. 92.**

**§ 1er.** Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :

**1°** le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 3, § 1er, alinéa 1er, et 4, alinéa 1er, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 ;

**2°** le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats titulaires d'un diplôme délivré par une institution relevant de la Communauté française ou de la Communauté flamande, répartis par communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 43, § 1er, alinéa 1er, obtiennent annuellement accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie ;

**3°** Le Roi peut déterminer, après avis de la Commission de planification, le nombre global de candidats qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément ;

**4°** le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1°, au 2° et au 3°.

**§ 2.** La mesure visée au paragraphe 1er, 1° :

1° ne peut produire ses effets qu'après un délai égal à la durée des études nécessaires à l'obtention des diplômes visés aux articles 3, § 1er, et 4 ;

2° est suspendue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il ressort notamment du rapport de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, que les besoins fixés par communauté ne sont pas dépassés entre autres à la suite des mesures prises par communauté en ce qui concerne la maîtrise des besoins.

**§ 3.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de planification, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, déterminer par communauté le nombre de candidats ayant accès aux différents titres professionnels ou groupes de titres professionnels particuliers.

**§ 4.** Le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions prévues aux paragraphes 1er, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 85.

**§ 5.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 3, § 1er, 4, et 23, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application.

**§ 6.** Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au paragraphe 1er, il ne doit être repris que dans un seul groupe.

### **Section 3. Fin de carrière**

#### **Art. 93.**

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation instauré par la présente loi, en application de l'article 77bis de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière pour les praticiens visés à l'article 3, § 1er.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont de la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière

pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés à l'alinéa 1er.

## **Section 4. Évaluation**

### **Art. 94.**

**§ 1er.** Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation, le Roi :

- 1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des praticiens professionnels individuels visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup> ;
- 2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement.

**§ 2.** Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie:

- 1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé individuels, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- 2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er.

## **Section 5. Structure et organisation de la pratique**

### **Art. 95.**

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

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec les commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69.

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

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

## **Section 6. Organes**

### **Art. 96.**

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, le Roi :

**1°** crée un " Conseil supérieur des Professions de la santé " qui peut se composer de sections relatives à chacune des professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69 ;

**2°** en fixe la composition. La section médicale se compose comme suit : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, les organisations professionnelles représentatives, les organismes assureurs, les universités et les associations scientifiques ;

**3°**

a) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale des praticiens des professions visées à l'article 3, § 1er, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou dudit Comité de concertation, comme prévu à l'article 8 de la loi du 10 décembre 1997 visant la réorganisation des soins de santé, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de la dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens ;

b) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale ou paramédicale des praticiens des professions visées aux articles 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou des commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens.

4° en fixe le fonctionnement. Avant que des décisions définitives ne soient prises, à cet égard, par les organes appropriés, ainsi qu'en ce qui concerne les matières visées au 3°, une concertation préalable doit être organisée au sein du Comité de Concertation approprié, qui a été instauré par cette loi.

Sur proposition du ministre compétent, différentes sections peuvent se réunir entre elles.

## **Section 7. Banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé**

### **Art. 97.**

**§ 1er.** Pour chaque praticien d'une profession des soins de santé, visée dans la présente loi coordonnée, des données relatives à leur signalétique, à leur agrément, à certaines caractéristiques de leur activité professionnelle sont enregistrées et tenues à jour dans une banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé.

La Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 1er, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.

**§ 2.** L'enregistrement visé au paragraphe 1er a pour but :

1° de rassembler les données nécessaires à l'exécution des missions de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, relatives à la force de travail, à son évolution et à sa répartition géographique, aux caractéristiques démographiques et sociologiques des professionnels ;

2° de permettre l'exécution des missions réglementaires des administrations et l'échange des données, autorisées en fonction de leurs missions réglementaires respectives, entre les établissements publics de sécurité sociale, les administrations publiques et

les organismes d'intérêt public désignés, et également dans un but de simplification administrative ;

**3°** de créer la possibilité d'améliorer la communication avec et entre les professionnels des soins de santé.

#### **Art. 98.**

Les données récoltées sont les suivantes :

**1°** les données d'identification : par données d'identification on entend toutes les données qui permettent l'identification du praticien, y compris le numéro du registre national, ainsi que les données relatives aux titres professionnels et qualifications professionnelles particulières visés à l'article 85 ou aux titres académiques dont il est titulaire, le domicile, et l'adresse professionnelle ;

**2°** les données relatives à l'agrément : par données relatives à l'agrément, on entend les données administratives nécessaires à l'exécution des modalités d'agrément visées à l'article 88 ;

**3°** les données de sécurité sociale : par données transmises par les établissements publics de sécurité sociale, on entend le fait qu'un praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, l'exerce comme travailleur salarié ou indépendant à titre principal ou accessoire ou qu'il est admis à la pension de retraite ;

**4°** les données volontairement mises à disposition par un praticien et le concernant : par données volontairement mises à disposition, on entend les données qu'un praticien met à la disposition d'autres praticiens, telles que notamment des adresses électroniques, une clef publique de cryptage, des titres académiques, des domaines particuliers de recherche ou d'activité. La liste des domaines particuliers de recherche ou d'activité pouvant être mentionnés peut être fixée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis du Conseil compétent visé à l'article 88.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter, sur proposition de la Commission de planification visée à l'article 91, § 1er, la liste des données.

#### **Art. 99.**

Les services, organismes et personnes suivants procurent à la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé les données suivantes :

**1°** l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité : les données disponibles d'identification visées à l'article 98, 1°, de tout praticien d'une des professions visées à

- l'article 97, § 1er, qui s'inscrit à l'Institut national, y compris le numéro INAMI qui lui est attribué, l'adresse professionnelle ainsi que la liste des médecins conseils ;
- 2°** le registre national des personnes physiques, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : la mise à jour des données suivantes : le numéro d'identification du Registre national ou le numéro d'identification des personnes physiques qui ne sont pas inscrites au Registre national, le nom, les prénoms, l'adresse, la date de naissance, la nationalité, le sexe, le cas échéant, la date de décès;
  - 3°** l'Office national de Sécurité Sociale, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un praticien parmi les professions visées à l'article 97, § 1er, est travailleur salarié, le numéro d'immatriculation de son employeur, l'extrait du répertoire des employeurs correspondant et le régime de travail ;
  - 4°** l'Institut national d'Assurances Sociales pour Travailleurs Indépendants, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un des praticiens visés à l'article 97, § 1er, est indépendant à titre principal ou complémentaire ;
  - 5°** le Service fédéral des Pensions, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de sécurité sociale : le fait qu'un praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, est admis à la pension de retraite ;
  - 6°** le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : les données d'identification récoltées lors de la procédure d'octroi du visa et lors de la procédure d'agrément visée à l'article 88 et les données relatives à l'agrément des praticiens des professions de la santé visée à l'article 97, § 1<sup>er</sup> ;
  - 7°** l'Ordre, en ce qui concerne les adresses professionnelles ainsi que les données relatives à l'inscription au tableau et au retrait temporaire ou définitif du droit d'exercice mais sans mentionner les raisons ayant justifié ce retrait ;
  - 8°** les praticiens d'une des professions, visées à l'article 97, § 1er, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession ;
  - 9°** le praticien d'une des professions visées à l'article 1er, lui-même, les données qu'il estime devoir rectifier ou compléter et les données qu'il met volontairement à disposition, visées à l'article 98, 4° ;
  - 10°** les établissements de soins agréés, les maisons de repos et les organismes publics ou privés dispensant des soins ou exerçant des activités préventives, annuellement, les nom et prénoms, la profession des professionnels de soins de santé qui y travaillent comme indépendant ;

- 11°** l'Office national de Sécurité sociale des Administrations provinciales et locales, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité comme travailleur salarié ;
- 12°** l'Office de Sécurité sociale d'Outre-Mer, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité à l'étranger, hors de l'Union européenne ;
- 13°** le Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale : les données relatives à l'agrément visées à l'article 98, 2°, récoltées dans le cadre des missions de surveillance visées dans la loi du 12 décembre 2010 fixant la durée du travail des médecins, dentistes, vétérinaires, des candidats-médecins en formation, des candidats-dentistes en formation et étudiants stagiaires se préparant à ces professions.

#### **Art. 100.**

Le droit d'accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé est limité comme suit :

- 1°** tout professionnel des soins de santé, enregistré dans la banque de données, a accès aux données qui le concernent ; conformément à l'article 12 de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée, il a en outre le droit d'obtenir sans frais la rectification de ces données ;
- 2°** pour autant qu'ils n'aient pas un autre accès direct à ces données et pour autant qu'ils soient habilités, par une loi ou en vertu de celle-ci, à connaître les informations concernées, les établissements publics de sécurité sociale et les autorités publiques ont accès à toutes les données d'identification ;
- 3°** les Ordres compétents, les mutualités visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités et les compagnies d'assurances ont accès aux données d'identification, sans toutefois avoir accès au numéro d'identification du registre national des personnes physiques.

Les mutualités et les compagnies d'assurances ont en outre accès aux données relatives à l'agrément des pratiques ;

- 4°** le public a accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et aux informations sur le droit d'un praticien déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique et, sauf opposition du praticien, à son adresse professionnelle principale; un praticien qui n'exerce plus de manière substantielle la profession pour laquelle il a été enregistré peut demander que son enregistrement ne soit plus accessible au public ;

- 5° les professionnels de soins de santé visés à l'article 97, § 1er, ont accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et à l'adresse professionnelle principale ainsi qu'aux données volontairement mises à disposition visées à l'article 98, 4° ;
- 6° la Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut national d'Assurance Maladie et Invalidité ont accès aux données relatives à l'agrément ;
- 7° la plate-forme eHealth, instituée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, a accès à toutes les données d'identification, aux données relatives à l'agrément, ainsi qu'à celles relatives à l'autorisation d'exercice mais pas, en cas de retrait de l'autorisation d'exercice, aux données relatives aux raisons ayant causé le retrait ;
- 8° Les autorités d'autres États membres ont accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé, dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en uvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).

#### **Art. 101.**

Les données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'État belge. La commercialisation du contenu des données, par la vente, la location, la distribution ou toute autre forme de mise à disposition à des tiers est interdite. Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite.

## **Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles Application de la réglementation européenne**

### **Art. 102.**

La coopération administrative visée à l'article 10 de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE, ainsi que les procédures et les droits visés à l'article 27 de la même loi, sont d'application.

### **Section 1re. Définitions**

#### **Art. 103.**

Pour l'application du présent chapitre on entend par :

- 1° " ministre " :** le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- 2° " Direction générale " :** la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;
- 3° " Directive " :** la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013 ;
- 4° " État membre " :** État membre de l'Union européenne, ainsi que les pays auxquels s'applique la Directive ;
- 5° " migrant " :** a) un ressortissant d'un État membre, ou b) un ressortissant d'un pays tiers autorisé à s'établir en Belgique conformément aux dispositions des articles 14 et suivants ou des articles 61/6 et suivants de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers ;
- 6° " qualifications professionnelles " :** qualifications qui sont attestées par un titre de formation en rapport avec la santé publique, une attestation de compétence en rapport avec la santé publique, une expérience professionnelle ou une combinaison de deux ou trois précédents ;
- 7° " profession de soins de santé " :** une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice sont subordonnés directement ou indirectement, en vertu de la présente loi coordonnée, à la possession de qualifications professionnelles déterminées. L'utilisation d'un titre

professionnel réservée en vertu de la présente loi coordonnée aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice ;

- 8°** " expérience professionnelle " : l'exercice effectif et licite, à temps plein ou à temps partiel, de la profession de soins de santé concernée dans un État membre ;
- 9°** " la Communauté européenne " : l'ensemble des États membres ;
- 10°** " autorité compétente " : toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un État membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans la directive ;
- 11°** " titre de formation " : a) un diplôme, certificat ou autre titre en rapport avec la santé publique délivré par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté européenne, ou b) un titre de formation en rapport avec la santé publique délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle ;
- 12°** " épreuve d'aptitude " : un contrôle des connaissances, aptitudes et compétences professionnelles du migrant ou du prestataire de service, qui est effectué ou reconnu par l'autorité compétente et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du migrant ou du prestataire de service à exercer une profession de soins de santé en Belgique; pour permettre ce contrôle, la Direction générale établit une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise en Belgique et celle reçue par le migrant ou du prestataire de service, ne sont pas couvertes par le diplôme ou d'autres titres de formation dont le migrant ou le prestataire de service fait état; l'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le migrant ou le prestataire de service est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance; cette épreuve porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession en Belgique; cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées en Belgique ;
- 13°** " stage d'adaptation " : l'exercice d'une profession de soins de santé effectué en Belgique sous la responsabilité d'un professionnel qualifié, éventuellement accompagné d'une formation complémentaire ; le stage fait l'objet d'une évaluation quant à l'aptitude du migrant à exercer la profession de soins de santé en question en Belgique ;

- 14°** " formation réglementée " : toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession de soins de santé déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle; La structure et le niveau de la formation professionnelle, du stage professionnel ou de la pratique professionnelle sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet ;
- 15°** " stage professionnel " : une période d'exercice professionnel effectuée sous supervision pour autant qu'elle constitue une condition de l'accès à une profession de soins de santé réglementée et qui peut avoir lieu au cours ou à l'issue d'un enseignement débouchant sur un diplôme ;
- 16°** " carte professionnelle européenne " : un certificat électronique prouvant soit que le prestataire de service ou migrant satisfait à toutes les conditions nécessaires pour fournir des services dans un Etat membre d'accueil de façon temporaire et occasionnelle, soit la reconnaissance de qualifications professionnelles pour l'établissement dans un Etat membre d'accueil ;
- 17°** " apprentissage tout au long de la vie " : l'ensemble de l'enseignement général, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation non formelle et de l'apprentissage informel entrepris pendant toute la vie, aboutissant à une amélioration des connaissances, des aptitudes et des compétences, ce qui peut inclure l'éthique professionnelle ;
- 18°** " raisons impérieuses d'intérêt général " : les raisons reconnues comme telles par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ;
- 19°** " système européen de transfert et d'accumulation d'unités de cours capitalisables " ou " crédits ECTS " : le système de crédits pour l'enseignement supérieur utilisé dans l'Espace européen de l'enseignement supérieur ;
- 20°** " système d'information du marché intérieur (IMI) " : le système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en oeuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).

## **Section 2. Liberté d'établissement**

### **Art. 104.**

Le migrant qui est détenteur d'une qualification professionnelle, à l'exception des qualifications professionnelles belges qui font l'objet d'autres dispositions de la présente loi coordonnée, et qui désire exercer en Belgique une des professions de soins de santé réglementées dans le cadre de la présente loi coordonnée fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre.

Le migrant qui obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle est également soumis aux autres dispositions de la présente loi coordonnée qui réglementent la profession de soins de santé qu'il souhaite exercer. En outre, le migrant fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.

### **Sous-section 1re. Régime général de reconnaissance des titres de formation**

#### **Art. 105.**

**§ 1er.** Le régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE s'applique à toutes les professions de soins de santé qui ne sont pas couvertes par le régime de reconnaissance sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixé à l'article 106 et suivant ou par le régime de prestation de service temporaire et occasionnelle fixé à l'article 107 et suivant.

**§ 2.** Sont également soumis au régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, les cas suivants :

- 1°** les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéfice de droits acquis ;
- 2°** sans préjudice des dispositions relatives aux droits acquis, les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins, d'infirmiers, de praticiens de l'art dentaire, de sages-femmes ou de pharmaciens, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le

ministre, et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé ;

- 3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers responsables de soins généraux ou d'infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux ;
- 4° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de soins généraux, des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre ;
- 5° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrants, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.

**§ 3.** Dans le cadre de l'application du régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, le ministre peut déterminer si la reconnaissance des qualifications professionnelles est subordonnée à une épreuve d'aptitude ou à un stage d'adaptation pour :

- 1° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéfice de droits acquis ;
- 2° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins et de praticiens de l'art dentaire, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le Ministre et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé ;
- 3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de

soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre ;

- 4° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrant, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.

## **Sous-section 2. Reconnaissance automatique sur la base de la coordination des conditions minimales de formation.**

### **Art. 106.**

**§ 1er.** Le ministre fixe :

- 1° la liste des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin généraliste, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par les États membres ;
- 2° les conditions minimales de formation auxquelles est subordonnée la délivrance de ces titres de formation ;
- 3° les organismes compétents au sein des États membres pour délivrer ces titres de formation ;
- 4° le cas échéant, les attestations devant accompagner ces titres de formation ;
- 5° les droits acquis liés éventuellement à ces titres de formation et la correspondance entre ces titres de formation et les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée.

**§ 2.** Le ministre reconnaît, selon la procédure fixée par le Roi, les titres de formation visés au paragraphe 1er et leur donne, en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice, les mêmes effets que les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée auxquels ces titres de formation correspondent, pour autant que, conformément à ce qui est fixé par le ministre conformément au paragraphe 1er, ces titres de formation soient conformes aux conditions minimales de formation, soient délivrés par les organismes compétents des États membres, et soient accompagnés, le cas échéant, des attestations nécessaires, ou pour autant que le demandeur bénéficie de droits acquis.

### **Section 3. Prestation de service temporaire et occasionnelle**

#### **Art. 107.**

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire de services, légalement établi dans un autre État membre où il exerce sa profession, vient exercer une profession de soins de santé de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire belge. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

#### **Art. 108.**

**§ 1er.** Sans préjudice des dispositions des articles 109 à 113, la prestation de service temporaire et occasionnelle d'une profession de soins de santé ne peut être restreinte, pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles :

- 1° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement est réglementée, ou
- 2° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement n'est pas réglementée et si le prestataire de services a exercé cette profession dans l'État membre d'établissement pendant au moins une année au cours des dix années qui précèdent la prestation.

**§ 2.** Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique, est soumis aux règles de conduite de caractère professionnelle, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires et à l'obligation de faire viser la preuve de leurs qualifications professionnelles, applicables aux personnes qui exercent la même profession de soins de santé en Belgique.

#### **Art. 109.**

Conformément à l'article 108, § 1er, la Belgique dispense le prestataire de services, établi dans un autre État membre, des exigences imposées aux professionnels de la santé établis sur le territoire belge relatives à :

- 1° l'autorisation, l'inscription ou l'affiliation à une organisation professionnelle. La Direction générale prévoit une inscription temporaire intervenant automatiquement et envoie une copie de la déclaration et, le cas échéant, du renouvellement visé à l'article 110, § 1er, accompagnés, pour les professions en rapport avec la santé publique visées à l'article 112, ou qui bénéficient de la reconnaissance automatique en vertu des dispositions de

la section 2, sous-section 2, d'une copie des documents visés à l'article 110, § 3, à la Commission médicale provinciale compétente, et, le cas échéant, à l'Ordre compétent.

La Direction générale fait attention à ce que l'inscription temporaire intervenant automatiquement n'entraîne, d'aucune manière, de retard ou de difficulté pour la prestation de services et que cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour le prestataire de services ; et

2° l'inscription à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Toutefois, le prestataire de services ainsi que la Direction générale informent préalablement ou, en cas d'urgence, ultérieurement l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité de la prestation de services.

#### **Art. 110.**

**§ 1er.** Préalablement à la première prestation de service temporaire et occasionnelle, le prestataire de services informe la Direction générale de la prestation de service au moyen d'une déclaration écrite comprenant les données relatives aux couvertures d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle.

**§ 2.** La déclaration écrite visée au § 1er peut être fournie par tout moyen et sera renouvelée, par le prestataire de services, après un an, s'il compte exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique durant l'année suivante.

**§ 2/1.** Par dérogation au § 2, pour les prestataires de services d'une profession de soins de santé bénéficiant de la reconnaissance automatique visée par l'article 106 de la présente loi coordonnée et d'une carte professionnelle européenne, il ne peut être exigé de nouvelle déclaration écrite telle que visée aux § 2 et § 3, qu'au plus tôt 18 mois à dater de la déclaration visée au § 1er.

**§ 3.** Lors de la première prestation de service, la déclaration écrite est accompagnée des documents suivants délivrés par l'autorité compétente de l'État membre concerné :

- 1° une preuve de nationalité du prestataire de services qui souhaite prester des services de manière temporaire et occasionnelle sur le territoire belge ;
- 2° une attestation certifiant que le prestataire de services est légalement établi dans un autre État membre que la Belgique pour y exercer les activités professionnelles en question et certifiant que le prestataire de services n'encourt, lors de la délivrance de l'attestation, aucune interdiction professionnelle permanente ou temporaire ;
- 3° une preuve des qualifications professionnelles ;

4° pour les cas visés à l'article 108, § 1er, 2°, une preuve de ladite expérience professionnelle.

**§ 4.** En cas de changement matériel relatif à la situation établi par les documents visés au paragraphe 3, le prestataire de services en avertit la Direction générale dans le mois et délivre à la Direction générale lesdits documents du paragraphe 3 reflétant la nouvelle situation.

#### **Art. 110/1.**

La présentation par le prestataire d'une déclaration requise conformément à l'article 110 autorise ce prestataire à accéder à l'activité de services ou à exercer cette activité sur l'ensemble du territoire.

Les autorités compétentes peuvent demander les informations supplémentaires énumérées à l'article 110, § 3, concernant les qualifications professionnelles du prestataire si :

- 1) la profession est réglementée de manière différente sur certaines parties du territoire belge ;
- 2) une telle réglementation est également applicable à tous les ressortissants de Belgique;
- 3) les différences que présente cette réglementation se justifient par des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique ou à la sécurité des bénéficiaires des services ; et
- 4) la Belgique n'a pas d'autre moyen d'obtenir ces informations.

#### **Art. 111.**

**§ 1er.** Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel de l'État membre d'établissement. Ce titre professionnel est indiqué dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'État membre d'établissement.

**§ 2.** Si le titre professionnel, visé au paragraphe 1er, n'existe pas, le prestataire de services utilise son titre de formation dans la langue officielle ou dans l'une des langues de l'État membre d'établissement.

**§ 3.** Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel belge :

1° s'il s'agit d'une profession de soins de santé dans le sens de l'article 106, ou

2° si les qualifications professionnelles du prestataire de services ont été vérifiées par la Direction générale conformément à l'article 112.

#### **Art. 112.**

**§ 1er.** Avant la première prestation, la Direction générale peut contrôler les qualifications professionnelles du prestataire de services si celui-ci souhaite exercer en Belgique de manière temporaire et occasionnelle une profession qui est réglementée dans le cadre de la présente loi coordonnée mais qui ne tombe pas sous le mécanisme de la reconnaissance automatique.

**§ 2.** Le contrôle préalable n'est possible que si son objectif est d'éviter des dommages graves pour la santé du bénéficiaire de la prestation de service suite à une qualification professionnelle insuffisante du prestataire de services.

**§ 3.** Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration et des documents joints, visés à l'article 110, la Direction générale informe le prestataire de services de sa décision :

- 1) de permettre la prestation de services sans vérifier ses qualifications professionnelles ;
- 2) ayant vérifié ses qualifications professionnelles :
  - a. d'imposer au prestataire de services une épreuve d'aptitude, ou
  - b. de permettre la prestation des services.

Ce délai peut être prolongé une seule et unique fois de deux mois à condition qu'on informe le prestataire de services des raisons de la prolongation.

**§ 4.** En cas de différence substantielle entre la qualification professionnelle du prestataire de services et la formation exigée en Belgique pour l'accès à et l'exercice de la profession de soins de santé en question, et dans la mesure où cette différence peut nuire à la santé publique et où elle ne peut être compensée par l'expérience professionnelle du prestataire ou par les connaissances, aptitudes et compétences acquises lors d'un apprentissage tout au long de la vie ayant fait l'objet, à cette fin, d'une validation en bonne et due forme par un organisme compétent, la Direction générale offre au prestataire de services la possibilité de démontrer qu'il a acquis les connaissances, aptitudes et compétences manquantes, par une épreuve d'aptitude telle que visée au § 3, 2).

La Direction générale veille à ce que l'exercice de la profession de soins de santé intervienne dans le mois qui suit la décision en application du paragraphe 3.

**§ 5.** Si la Direction générale ne réagit pas dans les délais fixés dans les paragraphes ci dessus, le prestataire de services peut exercer la profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle.

## **Section 4. Autres dispositions**

### **Art. 113.**

**§ 1er.** Un accès partiel à une activité professionnelle relevant d'une profession de soins de santé est accordé au cas par cas uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- a)** le professionnel est pleinement qualifié pour exercer, dans l'Etat membre d'origine, l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité en Belgique ;
- b)** les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'Etat membre d'origine et la profession réglementée en Belgique sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en Belgique pour avoir pleinement accès à la profession réglementée en Belgique ;
- c)** l'activité professionnelle peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de la profession réglementée en Belgique.

Aux fins du point c), l'autorité compétente tient compte du fait que l'activité professionnelle peut ou ne peut pas être exercée de manière autonome dans l'Etat membre d'origine.

**§ 2.** L'accès partiel peut être refusé si ce refus est justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, s'il est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et s'il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

**§ 3.** Les demandes aux fins d'établissement sont examinées conformément aux dispositions de la sous-section 1re de la section 2 du présent chapitre.

**§ 4.** Les demandes aux fins de prestation de service temporaire et occasionnel concernant des activités professionnelles qui ont des implications en matière de santé sont examinées conformément aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.

**§ 5.** Par dérogation aux articles 111 et 115, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, lorsque l'accès partiel a été accordé, l'activité professionnelle est exercée sous le titre

professionnel de l'Etat membre d'origine. Il peut être exigé que ce titre professionnel soit utilisé dans une des langues nationales. Les professionnels qui bénéficient d'un accès partiel indiquent clairement aux destinataires des services le champ de leurs activités professionnelles.

**§ 6.** Le présent article ne s'applique pas aux professionnels qui bénéficient de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixée à l'article 106 de la présente loi coordonnée.

#### **Art. 114.**

Le migrant dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a une connaissance suffisante du néerlandais, du français ou de l'allemand afin de pouvoir exercer la profession réglementée en question.

#### **Art. 114/1.**

**§ 1er.** Dans le cadre des demandes de reconnaissance de qualifications professionnelles introduites en vertu des dispositions du présent chapitre, les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, de l'identité du professionnel dont l'exercice, sur le territoire belge, des activités professionnelles relevant d'une des professions de soins de santé réglementées en vertu de la présente loi, a été, en totalité ou en partie, restreint ou interdit, même de façon temporaire, par les autorités ou juridictions nationales.

Les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI). Cela a lieu au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision restreignant ou interdisant au professionnel concerné l'exercice en totalité ou en partie de l'activité professionnelle.

Ces informations se limitent aux éléments suivants :

- 1) l'identité du professionnel ;
- 2) la profession concernée ;
- 3) les informations sur l'autorité ou la juridiction nationale adoptant la décision de restriction ou d'interdiction ;
- 4) le champ de la restriction ou de l'interdiction ; et
- 5) la période pendant laquelle s'applique la restriction ou l'interdiction.

**§ 2.** Les autorités compétentes informent, au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de justice, les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI), de l'identité des professionnels qui ont demandé la reconnaissance d'une qualification professionnelle en vertu du présent chapitre et qui par la suite ont été reconnus coupables par la justice d'avoir présenté de fausses preuves à l'appui de leurs qualifications professionnelles.

**§ 3.** La communication visée au § 1er et § 2 s'effectue dans le respect des mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et notamment la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

**§ 4.** Les autorités compétentes de tous les Etats membres sont informées sans retard de l'expiration d'une interdiction ou d'une restriction visée au § 1er. A cette fin, les autorités compétentes qui communiquent les informations conformément au § 1er sont également tenue de communiquer la date d'expiration ainsi que toute modification ultérieure de cette date.

**§ 5.** Les professionnels au sujet desquels un message d'alerte est envoyé à d'autres Etats membres sont informés par écrit et en temps réel des décisions relatives à cette alerte.

Lorsque la décision relative à l'alerte fait l'objet d'un recours ou d'une demande de rectification, celle-ci est complétée de manière à indiquer le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.

En cas de fausse alerte envoyée à d'autres Etats membres, la décision relative à l'alerte est complétée en indiquant, le cas échéant, le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.

**§ 6.** Les données relatives aux alertes ne peuvent être traitées dans le Système d'information du marché intérieur (IMI) que pendant leur durée de validité. Les alertes sont supprimées dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de révocation ou d'expiration de l'interdiction ou de la restriction visée au § 1er.

#### **Art. 115.**

Sans préjudice des dispositions de l'article 111, le migrant, dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a le droit d'utiliser le titre de formation qui lui a été conféré dans l'Etat membre d'origine ou de provenance et, éventuellement de

son abréviation, dans la langue originale. Ce titre de formation peut être suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui l'a conféré.

Lorsque le titre de formation visé à l'alinéa 1er peut être confondu avec un titre exigeant, en Belgique, une formation complémentaire non acquise par le migrant ou le prestataire de services, le migrant ou le prestataire de services utilise le titre professionnel belge suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui a conféré la qualification professionnelle au migrant ou au prestataire de services.

#### **Art. 116.**

Les infractions aux dispositions du présent chapitre, qui ne tombent pas sous le coup des dispositions pénales du chapitre 12, sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 150 euros à 1000 euros ou d'une de ces peines seulement.

#### **Art. 117.**

Le Roi peut déterminer les conditions et la procédure selon lesquelles les documents visés par le présent chapitre ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être traités sous forme électronique.

### **Chapitre 10. Les commissions médicales**

#### **Art. 118.**

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

Toutefois, dans la province de Brabant, il est institué deux commissions médicales.

**§ 2.** Chaque commission médicale est composée de :

- 1°** un président, médecin ;
- 2°** un vice-président, médecin ;
- 3°** deux membres par profession visée aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;
- 3°/1** deux psychologues cliniciens ;
- 3°/2** deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique
- 4°** deux médecins vétérinaires ;
- 5°** un membre par profession visée dans la présente loi coordonnée, autre que les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62 ;
- 6°** un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art

médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

- 7°** un inspecteur d'hygiène du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission ;
- 8°** un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

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

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

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

#### **Art. 119.**

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

**1°** générale :

- a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique ;
- b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quaranténaires ou transmissibles.

**2°** spéciale :

- a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier, des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, et des praticiens des professions paramédicales ;
- b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi

coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession ;

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

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts.

Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire ;

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

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

- c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :
1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements ;
  2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée ;
- d) de remplir les missions prévues à l'article 28 ;
- e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale ou du Conseil fédéral des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

- f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent ;
- g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.
- h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.
- i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

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

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

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

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

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

maintien ou de retrait de la mesure de suspension.

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé.

Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

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

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

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

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

Un appel de la décision prise par la commission en application du paragraphe 1er, 2°, b), h) et i), du présent article est ouvert à l'intéressé auprès d'une commission médicale de recours dont le Roi arrête la composition, l'organisation et le fonctionnement.

Le Roi règle la procédure devant la commission médicale de recours.

Tant en première instance qu'en appel, l'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.

Les décisions prises en premier ressort et en appel sont immédiatement notifiées par la commission médicale au conseil de l'Ordre intéressé.

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

## **Chapitre 11. Cellule de vigilance sanitaire**

### **Art. 120.**

**§ 1er.** Le Roi crée, au sein des services du gouvernement, une cellule de vigilance sanitaire.

**§ 2.** La cellule a pour missions :

- 1°** de proposer à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique ;
- 2°** d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales.

### **Art. 121.**

Le Roi peut, sur avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, réglementer des activités professionnelles qui peuvent comporter un danger pour la santé et qui sont réalisées par des praticiens dont la profession n'est pas ou pas encore reconnue dans le cadre de la présente loi coordonnée.

Les inspecteurs d'hygiène compétents sont habilités à saisir le matériel et à fermer les locaux grâce auxquels se déroulent des activités qui contreviendraient aux arrêtés royaux pris en application du présent article.

## **Chapitre 12. Dispositions pénales et disciplinaires**

### **Art. 122.**

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

- 1°** est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63, 68/1, 68/2 ou 149 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.

Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales) ne

tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 23 ou 24.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 39, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.

Sont punis des mêmes peines les praticiens visés aux articles 3, § 1<sup>er</sup>, 4, 6 à 21, 43, 63, 68/1, 68/2 ou 149, qui contreviennent à la disposition de l'article 22 ;

Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 41.

**2°** sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :

- a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse ou les personnes visées à l'article 151 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 3, § 2, alinéa 2 ;
- b) les praticiens visés à l'article 3, 1<sup>er</sup>, et 6 à 21, qui confient habituellement à des praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1<sup>er</sup> et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24 ;
- c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 23, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> ;
- d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale) qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1<sup>er</sup> et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24 ;

**3°** Est puni des peines prévues au 2° :

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

- b) tout praticien visé à l'article 27 qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins ;
- c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.
- 4°** est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises ;
- 5°** est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 38, § 2, 40, et 42 ;
- 6°** est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121.
- § 2.** Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'élément habituel n'est pas requis à l'égard de :
- 1°** celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique ;
- 2°** celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, 24, 43, 63, 68/1 et 68/2 ;
- 3°** celui qui, en relation avec ces actes, a mis en oeuvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.
- § 3.** En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent :
- 1°** à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 33 et 34 ;

2° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 38, § 1er.

#### **Art. 123.**

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 9 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.

Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.

#### **Art. 124.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 45, § 1er, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants, aux secouristes-ambulanciers et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er, ou à l'article 56 ;

Elle n'est pas non plus d'application pour la personne qui fait partie de l'entourage du patient et qui, en dehors de l'exercice d'une profession, au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, selon une procédure ou un plan de soins établi par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°. Un document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité du patient et de la personne ayant reçu l'autorisation. Ce document indique également la ou les

prestations techniques autorisées, la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques ;

Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ces derniers d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°, nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre.

- 2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article 49, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art infirmier ;
- 3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises ;
- 4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 45, de l'enregistrement visé à l'article 65 ou de l'enregistrement visé à l'article 56 et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article ;
- 5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 45 ou à l'article 65, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 46, § 1er, 3° ;
- 6° le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 46, § 2 ;
- 7° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 56 de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical ;
- 8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 56 et 60, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l'article 59, alinéa 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou

plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1, 2°.

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56 ;

**9°** l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 57, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant ;

**10°** l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 59, alinéa 2 ;

**11°** celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 65, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 66, alinéa 2 et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.

Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56;

**12°** le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 67, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le

soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier ;

**13°** le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 66, alinéa 2.

#### **Art. 125.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

**1°** celui qui, en infraction à l'article 48, à l'article 56 ou à l'article 65, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre ;

**2°** celui qui, en infraction à l'article 50, à l'article 58 ou à l'article 68, attribue à des personnes qu'il occupe, un titre professionnel auquel elles ne peuvent prétendre.

Dans ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.

#### **Art. 126.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :

**1°** celui qui, ne réunissant pas les conditions requises pour exercer l'art médical, l'art pharmaceutique, ou n'étant pas porteur d'un titre de qualification requis, ou sans être muni du visa prévu à l'article 25, accomplit habituellement des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

Cette disposition n'est pas d'application à l'étudiant qui exerce les activités susmentionnées dans le cadre des dispositions légales et réglementaires relatives au programme de formation permettant d'obtenir l'un des titres prévus à l'article 45, l'article 56, l'article 65 ou à l'article 71, § 1er, ni à l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation.

Cette disposition n'est pas davantage d'application au praticien de l'art infirmier, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 46 ;

- 2° la personne qualifiée au sens du chapitre 7 du présent arrêté qui, en infraction à l'article 75 prête de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale ;
- 3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises ;
- 4° celui qui charge habituellement de l'exercice d'une profession paramédicale ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession d'un titre de qualification requis, ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article ;
- 5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 72, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art de guérir, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 1er, et § 2, alinéa 3, ou à l'article 24;
- 6° le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 141, alinéa 2.

#### **Art. 127.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

- 1° celui qui, en infraction à l'article 73, s'attribue publiquement un titre professionnel sans y avoir droit ;
- 2° celui qui, en infraction à l'article 74, attribue un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

En ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

#### **Art. 128.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

- 1° celui qui, en infraction à l'article 86, s'attribue publiquement un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière sans y avoir droit ;

**2°** celui qui, en infraction à l'article 87, attribue un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

Dans ce dernier cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

#### **Art. 128/1.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :

**1°** celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre ;

**2°** celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

#### **Art. 129.**

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction à une décision d'une commission médicale ou de la commission médicale de recours, poursuit l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.

#### **Art. 130.**

En cas de récidive dans les trois années après un jugement de condamnation coulé en force de chose jugée du chef d'une infraction à la présente loi coordonnée ou aux arrêtés d'exécution, les peines prévues peuvent être élevées au double, sans qu'elles puissent dépasser six mois d'emprisonnement ou cinquante mille euros d'amende.

## **Art. 131.**

**§ 1er.** En cas de condamnation du chef d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ou de prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou d'actes visés à l'article 69, 2° et 3°, le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, prononcer la confiscation spéciale même si la propriété des objets à confisquer n'appartient pas au condamné.

En cas de condamnation du chef d'infraction aux dispositions des articles 9 à 19, ou des mesures prises pour son exécution, le juge peut prononcer la confiscation de tous les médicaments, appareils et instruments servant ou destinés à servir à l'exploitation de l'officine, même si leur propriété n'appartient pas au condamné.

**§ 2.** Le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire pour une durée maximum de deux ans l'exercice de la profession :

1° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 4 ou du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 124, 125 et 129 ;

2° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 126, 127 et 129.

## **Art. 132.**

Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi coordonnée.

## **Chapitre 13. Dispositions générales**

### **Art. 132/1.**

**§ 1er.** Lorsque l'accès à un titre professionnel d'une profession de soins de santé, à un titre professionnel particulier ou à une qualification professionnelle particulière est subordonné à l'accomplissement d'un stage professionnel, les stages professionnels effectués dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un Etat membre de l'Espace économique européen non membre de l'Union européenne, ou dans un Etat avec lequel l'Union européenne et ses Etats membres ont conclu un accord d'association qui est entré en vigueur et qui stipule que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité, sont reconnus sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.

Dans ce cadre, il est également tenu compte des stages professionnels effectués dans un pays tiers sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.

Une limite raisonnable pour la durée de la partie du stage professionnel qui peut être effectuée à l'étranger, peut être fixée par le Roi.

**§ 2.** La reconnaissance du stage professionnel ne remplace aucune des exigences imposées pour la réussite d'un examen afin d'obtenir l'accès à la profession en question. Des lignes directrices relatives à l'organisation et à la reconnaissance des stages professionnels effectués dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, notamment en ce qui concerne le rôle du responsable du stage professionnel, sont fixées par le Roi.

#### **Art. 133.**

Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale et du Conseil fédéral des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.

Les montants visés aux articles 25, 47 et 72 peuvent être fixés à 37,18 euros au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114,20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.

#### **Art. 134.**

Sans préjudice de l'article 42, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, les documents visés par la présente loi coordonnée ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

#### **Art. 135.**

Le Roi peut fixer des critères minimums auxquels doivent répondre, pour être homologués par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les logiciels de

gestion du dossier médical et infirmier électronique.

Les critères auxquels doivent répondre, pour être homologués, les logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique peuvent concerner, entre autres, les domaines suivants : les fonctions qu'ils remplissent, les banques de données médicales et infirmières internes au logiciel et leur interchangeabilité, l'architecture du dossier du patient, la codification des affections, les applications de statistiques, d'aide au diagnostic, d'aide à la thérapeutique et à la prescription, la liste des données médicales et infirmières, anonymisées ou non, relatives à des patients, qui doivent pouvoir être échangées, ainsi que l'utilisation de la carte de sécurité sociale et la facturation aux organismes assureurs.

Les critères sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis d'un groupe de travail multidisciplinaire, que le Roi désigne.

Le groupe de travail visé à l'alinéa 3 devra comporter, au moment où il rend un avis relatif à ces critères, au moins un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Justice dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des représentants des groupes professionnels concernés.

Sur la base de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire visé à l'alinéa 3 et constitué conformément à l'alinéa 4, le ministre peut homologuer des logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.

#### **Art. 136.**

Les praticiens professionnels, visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69, qui enregistrent des données relatives à des patients et les transmettent de manière anonyme au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et à l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur peuvent se voir octroyer un subside dans les limites des crédits inscrits au budget du département chargé de l'application de la présente loi coordonnée.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la nature et la destination de ces données, les autres conditions auxquelles l'enregistrement des données et les conditions auxquelles les praticiens visés doivent répondre, ainsi que les conditions pour l'attribution du subside.

#### **Art. 137.**

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les données, les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées pour

l'enregistrement de données relatives à certaines maladies ou anomalies.

**Art. 138.**

**§ 1er.** L'État peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants :

- 1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients ;
- 2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer ;
- 3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;
- 4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.

Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives aux compétences de la présente Fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées.

**§ 2.** La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

- 1° le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient ;
- 2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés :
  - a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation ;

- b) lorsque les données cliniques concernent des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire

d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient ;

### 3°

- a) les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.

Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer.

Pour l'enregistrement, ils utilisent les classifications d'anatomopathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le " Consilium Pathologicum Belgicum ", l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.

Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation ;

- b) les données traitées par les communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer et éventuellement transmises par celles-ci ;

### 4° les données de survie, de localisation géographique.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par :

- a) la date de décès ;
- b) un géocode ou code géographique ;
- c) d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour ;

### 5° lorsque les médecins conseils des organismes assureurs, sur base de prestations remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, sont informés qu'un patient présente un diagnostic de cancer ou a subi un examen de dépistage du cancer, ils peuvent prendre contact avec le médecin responsable afin d'être en mesure de transmettre à la Fondation les données requises ;

- 6° le coordinateur en oncologie d'un programme reconnu en soins de base en oncologie et/ou d'un programme de soins d'oncologie peut introduire une demande à la Fondation et aux organismes assureurs pour transmettre directement des séries de données vers la Fondation. La Fondation détermine la fréquence et les formats de la transmission des données ;
- 7° un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises.

**§ 3.** La Fondation est en outre chargée :

- 1° en collaboration avec des médecins conseils des organismes assureurs ou leurs collaborateurs, formés à cet effet, de la conversion, dans les classifications internationales requises, des informations cliniques qui ont été fournies au moyen des formulaires standardisés d'enregistrement de cancer ;
- 2° du rapprochement des données sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient ;
- 3° de toutes les analyses de données non codées ;
- 4° du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient ;
- 5° du contrôle de la qualité des données collectées. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies.

Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation peut établir des contacts directs ou indirects, via les médecins conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires a un enregistrement de qualité des cancers ;

- 6° de la conclusion des conventions fixant les modalités du transfert de données, les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données;
- 7° après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour, du recueil de données personnelles, notamment au moyen d'enquêtes, auprès de patients atteints de cancer, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation ;
- 8° après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour, de la

transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à l'Institut scientifique de Santé Publique ;

- 9°** après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour, du transfert des données visées au numéro 8° à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi ;
- 10°** de la mise à jour et du stockage de ces données selon les règles de sécurité physique et logique ;
- 11°** de la mise à disposition des rapports et résultats comportant des données agrégées, destinés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux communautés et au Collège d'oncologie ;
- 12°** d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.

**§ 4.** En ce qui concerne l'application du présent article, la Fondation est l'institution de gestion visée à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.

La Fondation est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment :

- 1°** de rédiger le plan de sécurité des données, qui est communiqué à la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour ;
- 2°** de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de :
  - a) la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information ;
  - b) la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information ;
  - c) la formulation d'avis à la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour ;
- 3°** de désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche ;

4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données.

**§ 5.** Le Roi peut fixer les modalités d'exécution du présent article.

### **Art. 139.**

**§ 1er.** Il est institué, au sein de la fondation du Registre du Cancer, un comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du Cancer, (ci-après " le comité consultatif des utilisateurs ").

**§ 2.** Ce comité consultatif des utilisateurs a pour missions :

- 1° la supervision et l'évaluation des aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement des cancers ;
- 2° la formulation de propositions à la Fondation Registre du Cancer en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données ;
- 3° l'évaluation des rapports scientifiques établis par la Fondation Registre du Cancer, dans le cadre des missions relatives à l'enregistrement du cancer, qui lui sont confiées par les autorités compétentes ou les organismes internationaux reconnus ;
- 4° l'évaluation de la recevabilité des demandes qui sont adressées à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre des objectifs et des missions de celle-ci et la formulation d'avis à la Fondation Registre du Cancer quant à la priorité des demandes lorsqu'elles doivent s'intégrer dans le plan opérationnel de la Fondation ;
- 5° l'organisation de la concertation sur la recherche sur le cancer effectuée sur la base des données d'enregistrement du cancer.

**§ 3.** Les missions du comité consultatif des utilisateurs peuvent être étendues par le Roi.

La composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs sont fixés par le Roi.

### **Art. 140.**

**§ 1er.** Les arrêtés royaux prévus aux articles 3, § 1er, 4, alinéa 3, 6, § 1er, 23, § 2, alinéa 1er, et 62, § 2 sont pris sur avis conforme des Académies de médecine, avis donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre.

Les arrêtés royaux visés à cet article sont délibérés en Conseil des ministres.

**§ 2.** Les avis rendus par les académies, le sont à la majorité des membres votants de la branche de l'art de guérir concernée. Cette majorité est des trois quarts lorsqu'il est fait application du paragraphe 1er.

Si une question en délibération est relative à plusieurs branches, l'avis est donné à la majorité des trois quarts des membres votants dans chacune des branches concernées.

**§ 3.** Lorsque le ministre demande un avis, il fixe le délai dans lequel celui-ci doit être rendu; ce délai ne peut être inférieur à quatre mois. Si l'avis n'est pas rendu dans le délai ainsi fixé il sera censé être positif.

**§ 4.** Les avis et les propositions visés dans le présent article sont rendus publics dès que la consultation est terminée.

#### **Art. 141.**

Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 2 et 3, 46, § 3, et 148, § 1er, alinéa 4, sont pris sur avis de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article 55.

Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 1er et 3, § 2, alinéas 3 et 4, 24, et 71, § 1er, sont pris sur avis de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article 84.

#### **Art. 142.**

Le Roi peut préciser les actes qui relèvent de la médecine esthétique non chirurgicale ou de la chirurgie esthétique, visés à l'article 2, 1° et 2°, de la loi du 23 mai 2013 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes', après avis du Conseil de l'esthétique médicale.

#### **Art. 143.**

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 43 sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Conseil national de la kinésithérapie et des Académies royales de médecine. Le ministre peut requérir ces avis dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.

Si un arrêté royal visé à l'alinéa 1er s'écarte de l'avis donné par le Conseil national de la kinésithérapie, il doit être publié conjointement avec un rapport au Roi motivant les divergences entre l'arrêté royal et l'avis, ainsi qu'avec le texte de ce dernier.

#### **Art. 143/1.**

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné

#### **Art. 144.**

Sont réputées non écrites les clauses des conventions qui sont en opposition avec les dispositions des arrêtés royaux visés aux articles 3, § 1er, alinéa 3, 4, alinéa 3, 6, § 1er, alinéa 3, 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er.

À titre transitoire, les clauses des conventions existant à la date d'entrée en vigueur des arrêtés visés à l'alinéa 1er et qui sont en opposition avec ceux-ci peuvent continuer à produire leurs effets jusqu'au premier jour du septième mois qui suit la date de l'entrée en vigueur précitée.

#### **Art. 145.**

**§ 1er.** Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 ou 68/2 ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre 7, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par la présente loi coordonnée.

**§ 2.** Les personnes visées au paragraphe 1er doivent introduire une demande motivée d'exercice de leur profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à la médecine, à la science dentaire ou à la pharmacie, la demande est soumise préalablement à l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique ou de la "Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België".

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme relatif à l'art infirmier, la demande est soumise préalablement à l'avis de la

commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.

Lorsque la demande concerne l'exercice d'une profession liée à la possession d'un diplôme de sage-femme la demande est soumise préalablement à l'avis de la commission d'agrément pour les sages-femmes.

**§ 3.** Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un État membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre 9, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.

#### **Art. 146.**

Le Roi est autorisé à accorder à des personnes, sur l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique ou de la " Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België ", des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir de sorte qu'elles puissent acquérir une formation clinique limitée en Belgique et ceci dans le cadre de la coopération médicale et scientifique avec les pays qui ne sont pas des États membres de l'Union européenne.

Ces dispenses ne peuvent s'appliquer qu'à ce qui y est expressément désigné et les bénéficiaires de ces dispenses ne peuvent, en aucun cas, exercer sous leur propre responsabilité la profession pour laquelle une activité limitée leur a été autorisée.

Ces activités ne peuvent pas non plus être prises en considération pour l'agrément visé à l'article 88 ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

Les dispenses spéciales visées à l'alinéa 1er et relatives à une formation clinique de médecin ne peuvent être accordées que si les conditions suivantes sont réunies :

- 1°** le bénéficiaire est titulaire d'un diplôme de médecin émis par un pays tiers non-membre de l'Union européenne ;
- 2°** il a entamé une formation de médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne dont il a réussi au moins la première année ou il a été reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne et souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine ;
- 3°** il est recommandé à une université belge par une université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne.

La formation autorisée par cette dispense doit se dérouler dans un service de stage universitaire agréé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. La dispense permet au bénéficiaire d'effectuer au maximum deux années de formation en Belgique ; la seconde année n'est effectuée qu'après une évaluation favorable du maître de stage qui l'a supervisé durant la première année de formation.

À titre exceptionnel, pour des mérites scientifiques particuliers ou pour des raisons humanitaires, une troisième année de formation peut être accordée par un avis unanime de la commission compétente de l'académie.

La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées à l'alinéa 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.

#### **Art. 147.**

Le Roi est autorisé à adapter les dénominations des diplômes donnant accès à l'exercice des professions ou des activités visées aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 69 aux dénominations reprises dans les diplômes délivrés par les communautés.

#### **Art. 148.**

**§ 1er.** À titre transitoire et aussi longtemps que les arrêtés royaux prévus par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er, n'auront pas été pris, les modalités actuelles d'accomplissement des actes ou prestations qui y sont visés telles qu'elles sont limitées par la jurisprudence résultant de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, restent d'application.

La loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, est maintenue en vigueur.

Par dérogation à la présente loi coordonnée, le Roi détermine, conformément aux dispositions de l'article 141, les activités entrant dans l'art infirmier que les personnes non qualifiées à cette fin mais qui auraient reçu une formation spéciale pourront accomplir :

**1°** au cours de l'instruction qui leur est préalablement donnée ;

**2°** lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées, des faits de guerre ou des calamités rendent urgent l'accomplissement de ces actes.

Le Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié.

**§ 2.** Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 153, §§ 1er, 2 et 3 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifiée par la loi du 8 avril 1965, sont abrogés à la date fixée par les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, § 1er, et § 2, alinéa 3, et à l'article 71, § 1er.

**§ 3.** Les dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 établissant la nomenclature des prestations de soins de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui seraient en opposition avec les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, et § 2, alinéa 2, à l'article 4, alinéa 3, à l'article 6, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, à l'article 24, à l'article 46, § 1er, 2° et à l'article 71, § 1er, sont abrogées à la date fixée par les arrêtés royaux précités.

#### **Art. 148/1.**

Dans le cadre de l'épidémie ou la pandémie COVID-19, par dérogation à la présente loi coordonnée, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui ne sont pas qualifiés pour ce faire, peuvent accomplir les activités visées à l'article 46 de cette loi pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- 1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces activités, constaté par le médecin dirigeant ou l'infirmier dirigeant, l'épidémie ou la pandémie rend nécessaire l'accomplissement de celles-ci ;
- 2° il s'agit d'activités visées à l'article 46 de cette loi, nécessaires pour faire face aux conséquences de l'épidémie ou la pandémie du COVID-19 ;
- 3° une formation dispensée par un médecin ou un infirmier, est suivie préalablement à l'accomplissement des activités, tant en ce qui concerne les activités que les mesures de protection nécessaires ;
- 4° les activités sont accomplies uniquement dans le cadre d'une coopération fonctionnelle qui consiste en une collaboration entre les professionnels de soins de santé non qualifiés et les médecins et/ou les infirmiers pouvant assurer leur formation et leur supervision.

#### **Art. 149.**

Les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, porteurs d'un certificat de spécialisation en stomatologie, délivré par une université, pour autant que ledit certificat soit rendu légal dans le cadre de la législation sur la collation des grades académiques et

le programme des examens universitaires et que les matières nécessaires à son obtention comprennent toutes celles exigées en vue de l'obtention du grade légal de licencié en science dentaire sont ou restent autorisés à exercer l'art dentaire sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25.

**Art. 150.**

L'arrêté royal du 1er juin 1934, réglementant l'exercice de l'art dentaire, tel qu'il a été modifié par les arrêtés subséquents, est maintenu en vigueur. Il ne peut être modifié que par une loi.

Les infractions aux dispositions de cet arrêté sont punies, selon le cas, des peines prévues à l'article 122, § 1er, 1° ou 2°.

**Art. 151.**

Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par la commission médicale provinciale en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.

**Art. 152.**

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 45 mais qui, à la date du 1er janvier 1990, ont été occupées pendant au moins trois ans dans un établissement de soins ou un cabinet médical ou dentaire peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens de l'art infirmier effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice mentionné à l'alinéa 1er, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais et selon les modalités fixées par le Roi ; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.

**Art. 153.**

**§ 1er.** Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

**§ 2.** Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au paragraphe 1er et qui sont titulaires :

- 1°** soit en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>;
- 2°** soit en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur profession.

**§ 3.** Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

**§ 4.** Les paragraphes 1er à 3 concernent uniquement les professionnels à l'égard desquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'à ce que le Roi ait fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes sont applicables :

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 71 mais qui, au moment de la publication de la liste des actes techniques de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces actes pendant au moins trois ans, continuent les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa précédent, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente, au terme d'une procédure fixée par le Roi ; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des actes visés à l'alinéa précédent sera rapportée.

*(NOTE : par son arrêt n° 148/2016 du 24-11-2016 (Non encore publié au M.B.), la Cour*

*constitutionnelle a annulé les mots " au 2 décembre 2013" au §3,L3 de cet article) 153*

**Art. 154.**

Par dérogation à l'article 43, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 43, § 1er, est, à leur demande, accordé aux personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, aux personnes disposant d'un certificat d'immatriculation délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 16 avril 1965 portant création du diplôme de gradué en kinésithérapie et du diplôme de gradué en ergothérapie et fixation des conditions de collation de ces diplômes, et aux titulaires d'un diplôme en kinésithérapie sanctionnant une formation, qui correspond à une formation d'au moins trois ans dans le cadre d'un enseignement supérieur de plein exercice, pour autant qu'elles soient titulaires de ce diplôme avant le 1er novembre 2002.

**Chapitre 14. Dispositions modificatives futures**

**Art. 155.** Abrogé

**Art. 156.**

L'article 47 est abrogé le 1er juillet 2015.

**Art. 157.**

Dans l'article 31, alinéa 1er, les mots " aux articles 3, 4 et 6 " sont remplacés par les mots " aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ".

**Art. 158.**

Il est inséré un article 31/1 rédigé comme suit :

" Art. 31/1. Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence ".

**Art. 159.**

Dans l'article 32 les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".

**Art. 160.**

À l'article 33, § 1er, les modifications suivantes sont apportées :

- a) à l'alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63,68/1 et 68/2 ";
- b) à l'alinéa 2, les mots " 4 et 63 " sont remplacés par les mots " 4, 63, 68/1 et 68/2".

**Art. 161.**

Dans l'article 35, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".

**Art. 162.**

Dans l'article 37, alinéa 1er, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".

**Art. 163.**

Dans l'article 38, § 2, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".

**Art. 164.**

Dans l'article 39, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2".

**Art. 165.**

Il est inséré un chapitre 6/1 intitulé " L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique ".

**Art. 166.**

Dans le chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/1, rédigé comme suit :

" Art. 68/1. § 1er. Nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.  
§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en

psychologie clinique.

L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

§ 3. Par exercice de la psychologie clinique, on entend l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".

#### **Art. 167.**

Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/2, rédigé comme suit :

" Art. 68/2. § 1er. Nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut exercer l'orthopédagogie clinique le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui a suivi une formation en orthopédagogie clinique durant sa formation en psychologie clinique.

§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.

L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins

cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

§ 3. Par exercice de l'orthopédagogie clinique, on entend l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, l'examen et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes et la prise en charge ou l'accompagnement de ces personnes.

§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".

#### **Art. 168.**

Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/3, rédigé comme suit :

" Art. 68/3. § 1er. Il est institué un Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

§ 2. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la psychologie clinique ou à l'exercice de l'orthopédagogie clinique. Ce Conseil peut également donner des avis aux gouvernements des communautés, à la demande de ceux-ci, sur toute matière relative à leur formation.

§ 3. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique est composé de :

1° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2 ;

2° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de l'orthopédagogie clinique, conformément à l'article 68/2, § 2, alinéa 2.

3° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et pratiquant de manière effective la psychologie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives ;

4° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et pratiquant de manière effective l'orthopédagogie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives ;

5° deux médecins, dont un francophone et un néerlandophone, titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en psychiatrie tel que fixé par le Roi et désignés par leur organisation professionnelle.

Le Roi peut fixer les critères pour qu'une organisation puisse être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er, 3° et 4°.

§ 4. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le Conseil fédéral élit en son sein, parmi les membres, un président et un vice-président.

Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.

§ 5. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.

Les décisions du Conseil fédéral sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.

§ 6. À l'exception des membres visés au § 3, alinéa 1er, 5°, les membres du Conseil fédéral sont, selon le cas, agréés comme psychologue clinicien ou orthopédoclogue clinicien conformément à l'article 68/1, § 1er, ou à l'article 68/2, § 1er, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui fixe les conditions et les modalités de l'agrément ".

#### **Art. 169.**

Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/4, rédigé comme suit :

" Art. 68/4. § 1er. Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.

§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.

§ 4. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique "

#### **Art. 170.**

Dans l'article 69, 1°, les mots " et 45 " sont remplacés par les mots " , 45, 68/1 et 68/2 ".

#### **Art. 171.**

Dans l'article 72, les mots " et 43 " sont chaque fois remplacés par les mots " , 43, 68/1 et 68/2 ".

#### **Art. 172.**

Dans l'article 85, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 ".

#### **Art. 173.**

Dans l'article 95, alinéa 2, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1, 68/2 et 69 ".

#### **Art. 174.**

À l'article 96, alinéa 1er, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le 1°, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " ;

b) dans le 3°, b), les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 ".

#### **Art. 175.**

L'article 118, § 2, est complété par les dispositions suivantes :

" 3°/1 deux psychologues cliniciens ;

3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique ".

#### **Art. 176.**

À l'article 119, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1er, 2°, a), les mots " , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, " sont insérés entre les mots " des praticiens de l'art infirmier " et les mots " et des praticiens des professions paramédicales " ;

2° dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " ou du Conseil fédéral des professions paramédicales ".

#### **Art. 177.**

À l'article 122, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1er, 1°, alinéa 1er, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;

2° dans le § 1er, 1°, alinéa 4, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;

3° dans le § 2, 2°, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2".

#### **Art. 178.**

Il est inséré un article 128/1, rédigé comme suit :

" Art. 128/1. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre ;

2° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat ".

#### **Art. 179.**

Dans l'article 129, les mots " de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale " sont remplacés par les mots " de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale ".

#### **Art. 180.**

Dans l'article 133, alinéa 1er, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " et du Conseil fédéral des professions paramédicales ".

#### **Art. 181.**

Dans l'article 136, alinéa 1er, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 ".

#### **Art. 182.**

Il est inséré un article 143/1 :

" Art. 143/1. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné ".

#### **Art. 183.**

Dans l'article 144, alinéa 1er, les mots " 46, § 1er, 2°, et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".

**Art. 184.**

Dans l'article 145, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 ou 68/2 ".

**Art. 185.**

Dans l'article 147, Les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " ,68/1, 68/2 et 69".

**Art. 186.**

Dans l'article 148, § 1er, alinéa 1er, les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2° et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".

**Art. 187.**

Les articles 156 à 186 entrent en vigueur le 1er septembre 2016, sauf si le Roi, en exécution de l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, fixe une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date.

*(NOTE : Entrée en vigueur de l'art. 25, § 1er fixée au 01-10-2016 par AM [2016-09-21/02](#), art. 1, pour la profession de podologue visée à l'arrêté royal du 7 mars 2016 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de podologue et portant fixation des prestations techniques et des actes dont le podologue peut être chargé par un médecin (AR [2016-03-07/13](#)))*

## **ANNEXES.**

**Art. N1. Annexe 1. - TABLEAU DE CONCORDANCE A.R. n° 78 Loi coordonnée**  
(Tableau non repris pour des raisons techniques, voir M.B. du 18-06-2015, p. 35418-35427)

**Art. N2. Annexe 2. - TABLEAU DE CONCORDANCE Loi coordonnée - A.R. n° 78**  
(Tableau non repris pour des raisons techniques, voir M.B. du 18-06-2015, p. 35428-35437)

### **Art. N3. Annexe 3. Avis du Conseil d'Etat, section de législation**

Avis 47.996/VR/3 du 27 février 2015 sur un projet de coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé'

Le 13 janvier 2011, le Conseil d'Etat a été invité par le Premier Ministre à établir un projet de coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé'.

Le projet de coordination a été établi par Luc Van Calenbergh, premier référendaire chef de section.

Le projet a été examiné par les chambres réunies le 16 décembre 2014, en ce qui concerne la question des compétences. Les chambres réunies étaient composées de Jo Baert, président de chambre, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Jan Smets, Martine Baguet, Jeroen Van Nieuwenhove et Luc Detroux, conseillers d'Etat, Jan Velaers et Sébastien Van Drooghenbroeck, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele et Greet Verberckmoes, greffiers.

Le rapport, en ce qui concerne la question des compétences, a été présenté par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, Rein Thielemans, premier auditeur, et Tim Corthaut, auditeur.

Le projet a été examiné pour le reste par la troisième chambre le 18 novembre 2014 et le 17 février 2015. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'Etat, Jan Velaers, assesseur, et Greet Verberckmoes, greffier.

L'avis sur le projet de coordination en annexe a été donné le 27 février 2015.

1. La coordination est un moyen de technique juridique, permettant d'ordonner des dispositions légales éparses portant sur un même sujet, avec leurs modifications, en un

ensemble méthodique, avec une terminologie harmonisée et une numérotation continue (1). Le plus souvent, les coordinations de législation émanent du pouvoir exécutif, soit en vertu d'une disposition légale l'y habilitant conformément à l'article 105 de la Constitution, soit en vertu de la loi du 13 juin 1961 'relative à la coordination et à la codification des lois', lue en combinaison avec l'article 6bis des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. Dans le dernier cas, il s'agit d'une faculté générale que reconnaît la loi au pouvoir exécutif, indépendamment de la législation en question (2).

Une coordination qui émane du pouvoir exécutif et qui se fonde sur la faculté générale reconnue par les dispositions légales précitées, ne peut comporter aucune nouvelle norme (3). Les dispositions légales initiales ne peuvent pas être corrigées, sauf si ces corrections tendent à assurer l'unité de la terminologie (4). En outre, une coordination n'a pas en soi pour but d'abroger les dispositions de loi initiales (5). Ces dernières continuent d'exister sur le plan formel jusqu'à ce qu'elles soient abrogées, généralement à l'occasion de la confirmation de la coordination (6). En d'autres termes, la coordination constitue uniquement une nouvelle manière de présenter les dispositions légales initiales, sur laquelle le législateur peut ensuite s'appuyer en la prenant comme fondement des modifications qu'il adopte.

Ce n'est que lorsqu'il confirme une coordination émanant du pouvoir exécutif, que le législateur s'approprie l'oeuvre du pouvoir exécutif et qu'il transforme la coordination en une nouvelle norme législative. Cette confirmation est une faculté et non l'étape finale, juridiquement obligatoire, d'une coordination (7). Le manuel actuel de technique législative (8) la recommande toutefois mais essentiellement pour servir les besoins de la sécurité juridique.

Dès lors que la confirmation d'une coordination constitue une nouvelle manifestation de volonté du législateur, une coordination destinée à être confirmée par le législateur fédéral doit en tout cas rester limitée aux dispositions relevant de la compétence de l'autorité fédérale. Ainsi qu'il apparaîtra ci-après (voir l'observation formulée au point 5), une coordination à confirmer est cependant irréalisable dans la pratique.

Ceci étant, même si le pouvoir exécutif, auteur de la coordination, a l'intention de soumettre celle-ci à une éventuelle confirmation législative, cela ne lui confère pas davantage de pouvoir quant au contenu normatif du texte coordonné. Seul le législateur peut procéder, le cas échéant, à des modifications de fond du droit existant, tel qu'il est coordonné.

Qu'elle soit confirmée a posteriori ou non, une coordination peut uniquement comporter des modifications de nature formelle des dispositions législatives initiales. Certaines modifications de nature formelle, comme l'adaptation de la numérotation des articles ou la reformulation de la compétence d'un ministre, n'affectent en rien le contenu des dispositions à coordonner. D'autres modifications de nature formelle, comme l'introduction d'une terminologie uniforme ou la reformulation complète d'une

disposition, vont plus loin, même si elles n'ont pas d'impact sur la portée juridique de cette disposition.

2. La circonstance que la sixième réforme de l'Etat a entraîné un certain nombre de transferts de compétences en matière de politique de santé au bénéfice des communautés (9), dont il résulte que l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (ci-après : l'arrêté royal n° 78) relève, à présent, partiellement, de la compétence de ces dernières, conduit en conséquence le Conseil d'Etat à préciser ce qui suit au sujet de la portée de la coordination faisant l'objet du présent avis.

Compte tenu des observations qui viennent d'être formulées sur la nature spéciale d'une coordination par le pouvoir exécutif, le Conseil d'Etat estime qu'une coordination de l'arrêté royal n° 78 n'entraînant aucune modification - fût-elle minime - de son contenu ni aucun changement formel significatif, peut être considérée comme un nouveau mode de présentation, laissant intactes les dispositions de loi initiales, même si ces dispositions relèvent de la compétence des communautés. Ainsi qu'il vient d'être exposé, ces dispositions initiales continuent d'exister.

Une coordination de l'arrêté royal n° 78, ainsi conçue, ne saurait donc soulever, en tant que telle, un problème de répartition des compétences (10).

La modification, sur un plan plus que purement et strictement formel, de l'arrêté royal n° 78 par le biais d'une coordination ne serait donc pas admissible. Il s'agirait en effet dans ce cas d'une nouvelle manifestation de la volonté du législateur compétent, qui n'est possible que dans le cadre de ses compétences.

3. Conformément à ce qui précède, la présente coordination ne contient, par rapport au texte actuel de l'arrêté royal n° 78, que des adaptations de nature purement formelle, sans répercussion aucune quant au contenu.
4. Par ailleurs, cette coordination " neutre du point de vue des compétences " n'a été possible qu'en raison de l'absence, depuis l'entrée en vigueur des nouveaux transferts de compétences aux communautés, le 1er juillet 2014, de modifications apportées à l'arrêté royal n° 78, que ce soit par l'autorité fédérale ou par les communautés.
5. Dans le cadre de cette appréciation, le Conseil d'Etat considère que le " découpage " de l'arrêté royal n° 78 pour en distraire les dispositions relevant désormais des compétences des communautés, représente une tâche qui, dans la pratique, est irréalisable dans le contexte d'une coordination. La simple suppression de parties ou d'éléments de dispositions de l'arrêté royal n° 78 relevant de la compétence des communautés, nuit en effet à la compréhension et à la cohérence des dispositions restantes.

6. Contrairement à ce qui est habituellement le cas pour pareille opération, une telle coordination " neutre du point de vue des compétences " ne peut pas être confirmée par le législateur, puisque cette confirmation serait une nouvelle manifestation de la volonté du législateur, laquelle manifestation est seulement possible dans le cadre des compétences du législateur fédéral.

Désormais, le législateur fédéral pourra néanmoins modifier, remplacer, compléter et abroger, dans le texte coordonné, les dispositions pouvant s'inscrire dans les compétences de l'autorité fédérale. En effet, lorsqu'il sera appelé à exercer son pouvoir normatif, le législateur fédéral pourra se servir du texte coordonné comme nouveau fondement. Cette intervention normative ne pourra s'opérer, il est vrai, que dans les limites des compétences de l'autorité fédérale. En d'autres termes, l'autorité fédérale ne pourra plus modifier, remplacer, compléter et abroger que les dispositions pour lesquelles elle est compétente.

Les communautés disposeront elles aussi du choix - dans le cadre de leurs compétences - de fonder leurs initiatives décrétales sur cette coordination, puisque l'arrêté royal n° 78 n'a pas été modifié depuis qu'elles sont devenues compétentes.

7. Il ressort de tout ce qui précède que la plus-value d'une coordination ainsi conçue peut être très limitée en termes d'accès et de compréhension de l'arrêté royal n° 78 par rapport à la situation actuelle. Ce constat s'impose d'autant plus que cette réglementation, vieille de plus de quarante-sept ans déjà, nécessite indubitablement une actualisation du contenu d'un certain nombre de points. L'accord gouvernemental fédéral du 10 octobre 2014 envisage d'ailleurs une révision en profondeur du contenu de l'arrêté royal n° 78.

Le Conseil d'Etat - et le bureau de coordination en particulier - a effectué la coordination demandée dans la mesure de ce qui est possible juridiquement mais se voit aussi contraint de pointer les lacunes intrinsèques que présentera le résultat final.

Certes, la présente coordination offre certains avantages, comme une meilleure subdivision et une adaptation complète de la numérotation du texte existant, mais il n'a pas été possible, dans le cadre de la conception restrictive d'une coordination " neutre " au sens visé ci-dessus, de pallier un certain nombre de lacunes fondamentales du texte existant de l'arrêté royal n° 78. En outre, et c'est encore plus important, le texte n'a pas non plus été aligné sur la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés dans le domaine de la politique des soins de santé, de sorte qu'à l'instar de ce qui est également le cas pour le texte existant de l'arrêté royal n° 78, le texte de la coordination ne permet toujours pas de déterminer quelle autorité est devenue ou restée compétente pour modifier, remplacer, compléter et abroger ses dispositions spécifiques, de même que pour pourvoir à l'exécution de ces dispositions. Pareille détermination ne pourra résulter que de l'examen concret par la section de législation, sur la base des actuelles règles de répartition des compétences, de

chacune des demandes d'avis qui lui seront soumises au sujet des avant-projets, projets et propositions de lois, de décrets, d'ordonnance et d'arrêtés dans les matières régies par l'arrêté royal n° 78.

La question se pose de manière plus générale de savoir si l'instrument de la coordination est en tout état de cause encore adapté à l'activité réglementaire contemporaine (11).

En fin de compte, c'est à l'auteur de la demande de coordination qu'il appartient d'apprécier si, tout bien considéré, il est recommandé de mettre en oeuvre la présente coordination de l'arrêté royal n° 78. Il conviendra toutefois de prendre rapidement cette décision, et ce avant l'apparition de nouvelles initiatives législatives concernant l'arrêté royal n° 78, peu importe qu'elles émanent de l'autorité fédérale ou des communautés.

Le greffier,

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Le Président  
Jo BAERT

Le greffier,  
Greet VERBERCKMOES

Le président,  
Jo BAERT

Notes

(1) M. Van Damme, " Coördinatie en codificatie : efficiënte instrumenten voor een betere toegankelijkheid van wetgeving? ", in Toegang tot de wet, Bruges, die Keure, 2008, 61.

(2) Voir Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'Etat, 2008, recommandation 218, à consulter sur le site internet du Conseil d'Etat ([www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be))

(3) Les Nouvelles, Droit administratif, tome VI, v° Le Conseil d'Etat, p. 56-57, n° 209.

(4) Principes de technique législative, recommandation 219.

(5) J. Velu, Droit public, I, Le statut des gouvernants, Bruxelles, Bruylant, 1986, 611.

(6) P. Popelier, De wet juridisch bekeken, Bruges, die Keure, 2004, 315-316.

(7) Ainsi, ni l'article 6bis des lois sur le Conseil d'Etat, ni la loi du 13 juin 1961 ne font état d'une telle confirmation. Cette confirmation ne figurait pas non plus dans des éditions antérieures du manuel de technique législative : voir à titre d'exemple *Traité de légistique formelle*, Bruxelles, Moniteur belge, 1982, 74-77.

(8) Principes de technique législative, recommandation 220.

(9) Voir l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', de même que Doc. parl., Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, 44-49.

(10) La présente coordination " neutre du point de vue des compétences ", se fonde dès lors sur l'habilitation générale de coordination inscrite à l'article 6bis des lois sur le Conseil d'Etat et sur la loi du 13 juin 1961. Il n'a pas été fait usage de l'habilitation plus importante énoncée à l'article 55bis de l'arrêté royal n° 78, parce que cette habilitation permet un certain nombre de modifications formelles davantage significatives qui ne sauraient être tenues pour " neutres " au sens visé ci-dessus.

(11) M. Van Damme, I.c., 71-72. Voir également les réserves que le Conseil d'Etat a déjà émises dans l'avis C.E. 23.473/1 du 1er juin 2006 concernant une demande de codification de la législation électorale, observation 3.

## **Art. N4. Annexe 4. - Notes justificatives**

### **1. Fondement juridique de la coordination**

Dans une lettre reçue le 18 mars 2010 au greffe législation du Conseil d'État, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions a demandé d'effectuer la coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (ci-après : l'arrêté royal n° 78). Cette demande ayant été introduite par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et non par le Premier ministre, violant ainsi les dispositions de l'article 6bis des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, elle n'a pas été accueillie et la personne de contact en a été informée.

Le 13 janvier 2011, le greffe législation du Conseil d'État a ensuite reçu une lettre dans laquelle le Premier ministre demandait qu'il soit procédé à la coordination de l'arrêté royal n° 78.

Dans une lettre antérieure, datée du 16 novembre 2010, le directeur général Soins de santé primaires et Gestion de crise exposait ce qui suit :

" il avait été suggéré d'envisager plus qu'une simple coordination et de proposer également une révision de toute la structure de base de l'arrêté Royal, ainsi qu'une analyse et une révision de l'ensemble des termes utilisés dans tout l'arrêté Royal et

d'élargir tout ce travail à l'ensemble des arrêtés d'exécution découlant de l'arrêté Royal n° 78. Cette suggestion a été présentée à Madame la Ministre L. Onkelinx qui a précisé que la présente demande de coordination doit être entendu de manière limitée, à savoir un travail de coordination uniquement ".

L'avis relatif à cette demande de coordination indique pour quels motifs cette coordination " conforme aux règles répartitrices de compétences " ne peut entraîner aucune modification fût-elle minime de son contenu ni aucun changement formel significatif, dès lors que la sixième réforme de l'État a donné lieu à un certain nombre de transferts de compétences aux communautés en matière de politique de santé, dont il s'ensuit que l'arrêté royal n° 78 doit à présent être considéré comme relevant en partie de la compétence des communautés.

Le fondement juridique de la coordination doit dès lors être recherché dans l'article 6bis des lois coordonnées sur le Conseil d'État, lu en combinaison avec l'article 77, alinéa 1er, 4°, de ces mêmes lois, et avec les articles encore applicables de la loi du 13 juin 1961 relative à la coordination et à la codification des lois. L'article 6bis dispose que le bureau de coordination rédige un projet de coordination, qui est soumis pour avis à la section de législation du Conseil d'État, le projet et l'avis étant ensuite transmis au Premier Ministre. L'article 77, alinéa 1er, 4°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État dispose que les membres du bureau de coordination ont notamment pour tâche de préparer la coordination, la codification et la simplification de la législation.

Outre le projet de coordination et l'avis de la section de législation du Conseil d'État, la coordination du texte par le Roi doit se dérouler conformément à la procédure fixée par la loi du 13 juin 1961 'relative à la coordination et à la codification des lois'. Cette loi requiert notamment que l'arrêté royal de coordination contienne les références qui permettent de retrouver le texte original de chaque disposition coordonnée. La loi impose également de publier l'avis du Conseil d'État et les éventuelles notes justificatives du bureau de coordination avec l'arrêté royal de coordination.

En raison notamment des motifs exposés dans l'avis relatif à cette demande de coordination, le fondement juridique du projet de coordination n'a pas été recherché dans l'article 55bis de l'arrêté royal n° 78, qui donne au Roi une habilitation détaillée et plus étendue pour procéder à la coordination du texte.

## **2. Le projet de coordination du bureau de coordination**

Le projet de coordination de l'arrêté royal n° 78 comporte l'avant-projet d'arrêté de coordination, complété par les annexes numérotées suivantes :

**Annexe 1** : le texte coordonné;

**Annexe 2** : un tableau de concordance qui, pour chaque article ou division du texte original, mentionne l'article ou la division du texte coordonné qui y correspond.

**Annexe 3** : un tableau de concordance qui, pour chaque article ou division du texte coordonné, mentionne l'article ou la division du texte original qui y correspond.

**Annexe 4** : les notes justificatives qui expliquent la méthode de travail suivie et les motifs pour lesquels le texte original a été modifié.

**Annexe 5** : la liste des dispositions qui n'ont pas été inscrites dans le texte coordonné, telles que les dispositions modificatives et les dispositions transitoires devenues inutiles.

### **3. Quelles sont les dispositions qui figurent dans la coordination ?**

#### **3.1. État de la législation**

**3.1.1.** Il a été tenu compte de l'état de la législation jusqu'aux modifications apportées par les lois du 10 avril 2014 (la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et la loi du 10 avril 2014 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé').

Les modifications apportées par la loi du 4 avril 2014 'réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' n'ont pas été intégrées dans la coordination. Elles n'entrent en effet en vigueur que le 1er septembre 2016, sauf si le Roi fixe une date antérieure. C'est la raison pour laquelle ces dispositions modificatives ont été inscrites dans le chapitre 14 (Dispositions modificatives futures). Il a été décidé de ne pas intégrer ces modifications dans le texte courant parce que (1) la date d'entrée en vigueur se trouve trop éloignée dans le futur, et (2) les modifications sont trop diverses, de sorte qu'il serait, dans certains cas, quasiment impossible d'indiquer quelle version est d'application à partir de quel moment, ce qui nuirait gravement à la transparence et la lisibilité du texte. Par ailleurs, la loi du 4 avril 2014, précitée, ne pouvait pas être omise de la coordination. Cette loi est en effet conçue comme une modification de l'arrêté royal n° 78, et la sécurité juridique ainsi que la transparence de l'ordre juridique seraient compromises si le 1er septembre 2016 (ou éventuellement plus tôt) les modifications visées devaient être apportées dans le texte coordonné et non plus dans l'arrêté royal n° 78. C'est la raison pour laquelle les modifications ont été inscrites à la fin de la coordination, toutes les références ayant déjà été adaptées au texte qu'elles vont finalement modifier. La numérotation des nouveaux articles à

insérer comporte toutefois (nécessairement) une " barre oblique ".

Il a également été tenu compte des arrêtés royaux des 10 et 19 avril 2014, qui règlent respectivement l'entrée en vigueur partielle, au 1er juillet 2015, de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 'portant des mesures en matière de soins de santé', ainsi que l'entrée en vigueur de l'article 71, 1°, de la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

L'entrée en vigueur de l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004 en ce qui concerne les sages-femmes, fixée par l'arrêté royal du 10 avril 2014, a pour conséquence qu'à partir du 1er juillet 2015, l'ancienne version de l'article 25 coordonné (anciennement l'article 7) ne trouvera plus à s'appliquer à ce groupe professionnel restant (les sages-femmes). Au demeurant, le champ d'application de l'ancienne version de l'article 25 coordonné ne s'étendait pas à toutes les professions de santé, mais était limité aux médecins, pharmaciens, dentistes, kinésithérapeutes et sages-femmes. La nouvelle version de l'article 25, coordonné, s'applique par contre à toutes les professions de santé, mais uniquement à partir d'une date fixée par le Roi pour chaque groupe professionnel. L'ancienne version ne reste par conséquent applicable qu'aux sages-femmes jusqu'au 1er juillet 2015 et a donc été également inscrite dans le texte coordonné de l'article 25 comme une disposition transitoire temporaire.

Par l'effet de l'entrée en vigueur de l'article 71, 1°, de la loi du 19 décembre 2008, l'article 21sexies de l'arrêté royal n° 78 est abrogé le 1er juillet 2015. Dès lors que cette disposition est encore en vigueur, l'article 21sexies (l'article 47 coordonné) est évidemment inscrit dans la coordination, mais la note en bas de page qui y est associée fait mention de l'historique jusques et y compris son abrogation. La coordination comporte encore, dans l'article 45 coordonné, une référence à cet article 47 coordonné. La note associée à cet article précise que le législateur devra abroger la référence à l'article 47 coordonné à compter du 1er juillet 2015. La mission de coordination actuelle ne permet en effet pas d'effectuer cette opération.

**3.1.2.** Depuis la demande de coordination de l'arrêté royal n° 78 le texte a subi pas moins de onze modifications formelles, notamment par :

- a) la loi du 17 février 2012 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' ;
- b) la loi du 29 mars 2012 'portant des dispositions diverses' ;
- c) l'arrêté royal du 5 juillet 2012 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de transposer la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles' ;

- d) la loi du 19 mars 2013 'portant des dispositions diverses en matière de santé' ;
- e) la loi du 23 mai 2013 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique' ;
- f) l'arrêté royal du 19 juillet 2013 'portant diverses dispositions en matière de force probante' ;
- g) la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux' ;
- h) l'arrêté royal du 11 février 2014 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' ;
- i) la loi du 4 avril 2014 'réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' ;
- j) la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé' ;
- k) la loi du 10 avril 2014 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' ;

En outre, comme il a déjà été observé, des dispositions modificatives et abrogatoires antérieures ont également été mises en vigueur par des arrêtés royaux postérieurs à la demande de coordination.

Il s'ensuit qu'il a chaque fois fallu répéter les opérations de coordination, ce qui en a naturellement sérieusement compliqué l'achèvement dans les délais.

Ces nombreuses modifications ont non seulement obligé à adapter de manière récurrente l'ordre et la numérotation des articles coordonnés (par abrogations et insertions), mais aussi à adapter les notes de bas de page et les nombreuses références internes. Les tableaux de concordance ont également dû être à nouveau modifiés, de même que les présentes " Notes justificatives ".

### **3.2. Anciennes et nouvelles dispositions dans le texte, en fonction du groupe professionnel**

Comme il a été exposé brièvement ci-dessus, dans un certain nombre de cas des articles ont été abrogés, remplacés ou modifiés par le passé, le Roi ayant été habilité à fixer la date d'entrée en vigueur de cette abrogation, de ce remplacement ou de cette modification, " par groupe professionnel ".

**3.2.1.** Dès lors que, parfois, ces habilitations au Roi n'ont pas encore été pleinement exécutées, la coordination mentionne dans un article, tant l'ancien que le nouveau texte de ces articles (ou de leurs divisions).

Cette option a été dictée par la sécurité juridique.

Il aurait en effet été possible d'inscrire les anciennes dispositions dans l'annexe avec les dispositions exclues de la coordination. Il est vrai que ces dispositions, encore applicables pour certains groupes professionnels, ne disparaîtraient pas pour autant de l'ordre juridique, mais on risquerait cependant de les perdre de vue, ce qui nuirait à la sécurité juridique et à la transparence.

Voilà pourquoi, dans trois cas, à savoir dans les articles 72 (l'ancien article 24), 73 (l'ancien article 25) et 153 (l'ancien article 54ter), du texte coordonné, un dispositif transitoire a été prévu pour les catégories professionnelles pour lesquelles la nouvelle réglementation n'est pas encore en vigueur. En ce qui concerne ces trois articles, il est fait référence (il est vrai sous une forme adaptée) à la délégation autorisant le Roi à faire entrer en vigueur les dispositions concernées par groupe professionnel.

**3.2.2.** Dans un autre cas, celui de l'article 25 (l'ancien article 7), on a choisi d'inscrire la délégation au Roi - qui se trouve dans la loi du 24 novembre 2004 - dans le paragraphe 2 de l'article 25. Le nouveau texte se trouve dans l'article 25, § 1er, et celui-ci s'applique déjà à un certain nombre de groupes professionnels.

Le texte transitoire " ancien " se trouve dans le paragraphe 3 et ne s'applique encore qu'aux sages-femmes jusqu'au 30 juin 2015. À partir du 1er juillet 2015, l'article 25, § 1er, s'appliquera aux sages-femmes. La situation est quelque peu différente en ce qui concerne les articles 72, 73 et 153 (qui ont été examinés au 3.2.1.). Au moment où la coordination est achevée, le nouveau dispositif ne s'applique qu'à un certain nombre de catégories professionnelles, étant entendu que le dispositif ancien reste applicable aux autres catégories professionnelles.

**3.3.** Modifications futures : entrée en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Dans un certain nombre d'autres cas, des dispositions qui modifient le texte existant, le remplacent ou l'abrogent, ne sont pas encore entrées en vigueur parce que le Roi doit encore en fixer la date d'entrée en vigueur. Dans ces cas, les dispositions qui comportent le dispositif d'entrée en vigueur ont été inscrites dans le texte. Ces délégations autorisant le Roi à fixer l'entrée en vigueur, et qui se trouvent dans un texte qui est étranger à l'arrêté royal n° 78, ont alors été inscrites dans l'article du texte coordonné qu'elles concernent, mais sous une forme adaptée.

On trouvera ci-après un relevé de toutes les dispositions pour lesquelles le Roi :

- (1) doit encore procéder à la mise en vigueur de dispositions insérées (point 3.3.1) ;
- (2) devait procéder à la mise en vigueur, mais n'y est plus tenu, dès lors que les dispositions sont implicitement entrées en vigueur (point 3.3.2) ;
- (3) doit encore partiellement procéder à la mise en vigueur - voir point 3.2 ci-dessus (point 3.3.3) ;
- (4) ne doit encore procéder à la mise en vigueur que pour certains groupes professionnels (point 3.3.4) ;
- (5) doit encore procéder à la mise en vigueur de l'abrogation de dispositions (point 3.3.5) ;
- (6) doit encore procéder au remplacement de dispositions (point 3.3.6) ;

### **3.3.1.** Dispositions à insérer à une date à fixer par le Roi

- L'article 8, alinéa 7, coordonné (ancien article 4, § 2ter, dernier alinéa) est inséré par la loi du 1er mai 2006 et entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi (article 6, alinéa 1er, de la loi du 1er mai 2006).
- L'article 20, alinéas 1er à 6 (ancien article 4, § 4, qui n'est pas encore entré en vigueur) a déjà été inscrit dans le texte de la coordination proprement dit. L'article 55 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux remplace l'actuel paragraphe 4 de l'article 4. Ce nouveau paragraphe n'entre en vigueur qu'à une date à déterminer par le Roi.

Le paragraphe 4 actuellement en vigueur règle des aspects relatifs à l'acquisition et à la tenue d'un dépôt de médicaments par un médecin, ainsi que les autorisations y afférentes, l'approvisionnement et la gestion de celui-ci. Le cumul médico-pharmaceutique réglé dans cette disposition avait toutefois été supprimé par le passé. C'est pourquoi - sur la recommandation de la personne de contact - l'ancien article 4, § 4, ne se trouve plus dans la coordination (voir plus loin dans les présentes notes). Dès lors que l'article 55 de la loi du 15 décembre 2013 remplace précisément ce paragraphe 4 (qui n'est plus applicable), il a été décidé d'intégrer le remplacement (qui n'est pas encore entré en vigueur) à titre d'article 20 coordonné et d'y ajouter à l'alinéa 7 la disposition d'entrée en vigueur qui se trouve à l'article 57 de la loi du 15 décembre 2013.

### **3.3.2.** Dispositions à insérer à une date à fixer par le Roi entrée en vigueur implicite

Les articles 11, alinéa 3 (ancien article 4, § 3, 2°, alinéa 3), et 12, alinéa 2 (ancien article 4, § 3, 3°, alinéa 2), coordonnés, entrent en vigueur à une date à fixer par le

Roi (voir les notes article par article).

Dans aucun de ces deux cas, le Roi n'a pris d'arrêté fixant la date d'entrée en vigueur. Il n'en reste pas moins que ces dispositions ont déjà été utilisées à titre de fondement juridique pour l'arrêté royal du 12 juin 2008 'modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public'. Il faut déduire du fait que le Roi a procédé à l'exécution d'une disposition qui n'est pas encore entrée en vigueur que celle-ci a été également mise en vigueur implicitement.

Pour cette raison, ces dispositions ont été reproduites dans le texte de la coordination comme des dispositions en vigueur et les délégations conférées au Roi en vue de leur entrée en vigueur n'ont pas été reproduites.

### **3.3.3. Dispositions où des textes anciens et nouveaux sont en vigueur au même moment**

Des versions tant anciennes que nouvelles (chacune pour des catégories professionnelles différentes) de certaines dispositions étant valables, les deux versions ont été reproduites dans le texte de la coordination.

- Article 72 coordonné (ancien article 24) : cet article reproduit l'ancien et le nouveau texte, avec une disposition transitoire pour l'ancien texte. Les paragraphes 1er et 2 contiennent le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi a déjà donné exécution à l'habilitation. Le paragraphe 3 comprend le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi n'a pas encore fixé la date d'entrée en vigueur. L'article 72, § 3, alinéa 1er, vise l'habilitation conférée au Roi pour fixer l'entrée en vigueur par catégorie professionnelle (article 183 de la loi du 25 janvier 1999).
- Article 73 coordonné (ancien article 25) : cet article reproduit également l'ancien et le nouveau texte, avec une disposition transitoire pour l'ancien texte. Le paragraphe 1er contient le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi a déjà donné exécution à l'habilitation permettant de fixer l'entrée en vigueur. L'article 73, § 2, alinéa 2, comprend le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi n'a pas encore fixé l'entrée en vigueur. L'article 73, § 2, alinéa 1er, vise l'habilitation conférée au Roi pour fixer l'entrée en vigueur par catégorie professionnelle (article 183 de la loi du 25 janvier 1999). L'article 73, § 3, s'applique à toutes les catégories professionnelles.
- Article 153 coordonné (ancien article 54ter) : cet article reproduit l'ancien et le nouveau texte, avec une disposition transitoire pour l'ancien texte. Les paragraphes 1 à 3 contiennent les nouvelles dispositions. Le paragraphe 4 comporte le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi n'a pas encore fixé l'entrée en vigueur. L'article 153, § 4, alinéa 1er, vise

l'habilitation conférée au Roi pour fixer l'entrée en vigueur par catégorie professionnelle, prévue à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999.

**3.3.4.** Disposition dont seule une version est en vigueur, mais dont l'entrée en vigueur est fixée par le Roi par catégorie professionnelle

- Article 25 coordonné (ancien article 7) : le paragraphe 1er reproduit le texte qui s'applique aux catégories professionnelles pour lesquelles le Roi a déjà donné exécution à l'habilitation. Le paragraphe 2 contient l'habilitation permettant au Roi de fixer la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque groupe professionnel (article 6 de la loi du 24 novembre 2004). Le paragraphe 3 comporte un régime transitoire temporaire (jusqu'au 30 juin 2015) qui s'applique aux sages femmes. Le régime visé au paragraphe 1er s'applique à cette catégorie professionnelle à partir du 1er juillet 2015.

**3.3.5.** Dispositions abrogées à une date à fixer par le Roi

Les dispositions suivantes ont été reproduites dans le texte continu parce qu'elles sont encore en vigueur, leur abrogation étant tributaire d'une intervention du Roi.

- Article 47 coordonné (ancien article 21sexies) : cet article n'a pas été omis du texte, étant donné qu'il ne sera abrogé qu'à partir du 1er juillet 2015 (article 71, 1°, de la loi du 19 décembre 2008, combiné avec l'article 1er de l'arrêté royal du 19 avril 2014). Dès lors que le Roi a déjà fait usage de la disposition pour fixer l'entrée en vigueur, l'habilitation permettant de fixer l'entrée en vigueur n'a pas été reproduite dans la coordination. Dans un souci de transparence à propos de l'abrogation de l'article 47, l'article 156 dispose que l'article 47 est abrogé le 1er juillet 2015.
- L'article 60 coordonné (ancien article 21septiesdecies) est abrogé par l'article 71, 2°, de la loi du 19 décembre 2008, à partir d'une date à fixer par le Roi (article 72 de la loi du 19 décembre 2008). L'habilitation conférée au Roi pour abroger cet article figure à l'article 60, § 3.
- L'article 119, § 1er, 2°, a), coordonné (ancien article 37, § 1er, 2°, a)) est abrogé par l'article 69, 1°, de la loi du 19 décembre 2008, à partir d'une date à fixer par le Roi (article 72 de la loi du 19 décembre 2008). Cette habilitation est reproduite dans la coordination à l'article 119, § 5.

**3.3.6.** Disposition qui remplace une disposition existante à une date à fixer par le Roi

La disposition suivante a été ajoutée à la fin de la coordination, dans un nouveau chapitre (chapitre 14), et ce pour des raisons de lisibilité du texte, étant donné que l'ajout du nouveau texte (qui n'est pas encore en vigueur) à l'ancien texte (en

vigueur) nuirait à la lisibilité et à la sécurité juridique.

L'article 45 coordonné (ancien article 21quater) est remplacé par l'article 34 de la loi du 10 août 2001, à partir d'une date à fixer par le Roi (article 59, § 1er, de la loi du 10 août 2001). L'article 34 de la loi du 10 août 2001 a été remplacé, à son tour, par l'article 76 de la loi du 2 août 2002. L'article 59, § 1er, de la loi du 10 août 2001 est complété, le remplacement par l'article 76 entrant alors en vigueur à une date à fixer par le Roi (article 77 de la loi du 2 août 2002). L'article 21quater est modifié par l'article 73 de la loi du 19 décembre 2008. Le remplacement n'étant pas encore en vigueur, la future version de l'article 45 a été ajoutée à la fin du texte pour devenir l'article 155. En outre, l'habilitation prévue à l'article 59, § 1er, de la loi du 10 août 2001 a été intégrée dans l'article 155 coordonné.

### **3.4. Aspects liés aux compétences après la sixième réforme de l'État**

La sixième réforme de l'État a eu une influence sur diverses dispositions figurant dans le texte coordonné. En effet, un certain nombre de compétences relatives aux professions des soins de santé ont été transférées du pouvoir fédéral aux communautés. L'avis sur cette demande de coordination expose les raisons pour lesquelles la coordination contient, malgré tout, l'ensemble du texte de l'arrêté royal n° 78 et pas seulement les dispositions de celui-ci qui peuvent encore être comptées au nombre des compétences du pouvoir fédéral.

## **4. Les tableaux de concordance**

Toutes les dispositions de l'arrêté royal n° 78 figurent dans les tableaux de concordance. Les dispositions qui ne se retrouvent pas dans le texte coordonné sont des " dispositions abrogées " ou des " dispositions non coordonnées ", selon le cas.

Par souci de clarté, il convient de rappeler que les dispositions qui ne figurent pas dans la coordination ne perdent pas leur force obligatoire. En soi, une coordination n'a pas force de loi et les dispositions qui n'y figurent pas ne perdent pas leur force obligatoire.

Plusieurs dispositions modificatives du chapitre 14 " Dispositions modificatives futures " insèrent de nouveaux articles dans le texte coordonné. Étant donné qu'elles n'entreront en vigueur que le 1er septembre 2016 (sauf si le Roi avance la date d'entrée en vigueur), ces dispositions n'ont pas encore été intégrées, pour l'heure, dans le texte de la coordination. Toutefois, les notes de bas de page dans les tableaux de concordance précisent l'emplacement où ces nouveaux articles devront être insérés à partir du 1er septembre 2016 (ou avant cette date).

## 5. Organisation

**5.1.** Le projet de texte coordonné figure à l'annexe 1. Les notes de bas de page, une par article, division ou titre, visent la numérotation originale de l'arrêté royal n° 78, ou, dans un certain nombre de cas, d'un autre acte. Dans ce dernier cas, il s'agit toujours de dispositions réglant l'entrée en vigueur ou l'abrogation du texte précité. Les notes de bas de page mentionnent, en premier lieu, l'historique pertinent de la disposition, c'est-à-dire toutes les modifications encore en vigueur. Elles mentionnent également les modifications de pure forme qui ont été apportées dans le cadre de la coordination, comme les renumérotations, les corrections et autres. Même s'il existe une grande analogie entre les mentions dans les notes de bas de page des textes coordonnés français et néerlandais, celles-ci ne sont cependant pas toujours identiques, certaines modifications n'ayant dû être apportées qu'à une seule version linguistique.

**5.2.** Structure générale : Le projet est composé de quatorze chapitres :

Chapitre 1er Dispositions introductives

Chapitre 2 L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

Chapitre 3 L'exercice de la kinésithérapie

Chapitre 4 L'exercice de l'art infirmier

Chapitre 5 L'exercice de la profession de sage-femme

Chapitre 6 L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier

Chapitre 7 L'exercice des professions paramédicales

Chapitre 8 Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé

Chapitre 9 Reconnaissance des qualifications professionnelles Application de la réglementation européenne

Chapitre 10 Les commissions médicales

Chapitre 11 Cellule de vigilance sanitaire

Chapitre 12 Dispositions pénales et disciplinaires

Chapitre 13 Dispositions générales

Chapitre 14 Dispositions modificatives futures

### **5.3. Méthodologie**

**5.3.1.** Dans la mesure du possible, la structure qui existait déjà dans l'arrêté royal n° 78 a été suivie. Toutefois, le chapitre IVbis existant " Reconnaissance des qualifications professionnelles Application de la réglementation européenne " a été placé après le chapitre IIbis existant " Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé ", ces deux chapitres étant étroitement liés quant au fond, fût-ce sous un autre angle.

Dans un premier temps, la numérotation des articles existants a été complètement modifiée. Les références internes ont ensuite été adaptées à la nouvelle numérotation. Le déplacement d'articles (à l'exception des articles du chapitre IVbis) n'a pas été jugé judicieux.

Le cas échéant, les références à d'autres normes ont été corrigées ou adaptées au regard des dénominations correctes ou entre-temps modifiées des intitulés (voir par exemple l'article 6 coordonné, où l'intitulé " loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques " a été remplacé par " loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes ").

Par ailleurs, on a rectifié des erreurs purement formelles dans le texte existant, comme des fautes d'orthographe (par exemple : une majuscule oubliée au début d'une phrase) et des erreurs de ponctuation, pour autant qu'elles ne nécessitent aucune explication et que la correction apportée n'a pas d'incidence sur la portée de la disposition concernée (par exemple : un point qui manquait à la fin d'un article; une virgule qui manquait entre le numéro de l'article et la mention de ses éléments).

**5.3.2.** Lorsqu'un article coordonné contient des dispositions provenant de différents articles ou de leurs éléments, issus ou non de l'arrêté royal n° 78, l'indication de l'origine débute toujours, dans les notes de bas de page, par la mention soulignée des éléments de l'article coordonné, suivie de l'historique de la loi.

## 6. Terminologie

**6.1.** Le texte existant a été adapté à la numérotation et à la terminologie de la Constitution, telle qu'elle a été coordonnée le 17 février 1994.

Concrètement, cela signifie que la référence aux articles 59bis, § 2, alinéa 1er, 2°, et 59ter, 2, alinéa 1er, 3°, de la Constitution a été remplacée par une référence aux articles 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, et 130, § 1er, alinéa 1er, 3°, de la Constitution coordonnée, que le mot " Communauté " (avec majuscule) a été remplacé par le mot " communauté " (avec minuscule), et que " l'Exécutif " a été remplacé par " le Gouvernement ".

**6.2.** Dans le texte français, la mention erronée d'un intitulé a également été remplacée par l'intitulé correct : l'intitulé de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréé, a été remplacé, à la fin du texte, par " agréés ". Dans le texte néerlandais, la mention erronée du même intitulé a été remplacé, à la fin du texte, par " om te worden erkend ".

**6.3.** Des corrections d'ordre linguistique ont été apportées sporadiquement, lorsqu'elles étaient évidentes. Elles ne sont toutefois pas exhaustives, un examen approfondi du point de vue de la correction de la langue étant requis à cet effet.

Exemples :

- Dans le texte néerlandais, les mots " bedoeld bij de artikelen (of onderdelen ervan) " ont été remplacés par " bedoeld in de artikelen (of onderdelen ervan) "; les mots " in het raam " ont été remplacés par les mots " in het kader "; le mot " veearts " a été remplacé par le mot " dierenarts " (concordance interne) ; le mot " fysisch " ou " fysische " a été remplacé par le mot " fysiek " ou " fysieke " (concordance interne).
- Dans le texte français, le mot " agréation " a été remplacé par le mot " agrément " (concordance interne) ;
- Les abréviations ISO de la mention en euro (EUR) ont été remplacées par la mention en toutes lettres, à savoir " euros " ;

**6.4.** À de nombreux endroits, le texte néerlandais visait le ministre (avec minuscule ou non) " bevoegd voor de Volksgezondheid ", " die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft ", " tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort ", " die voor de Volksgezondheid bevoegd is ", " van Volksgezondheid ", " van Volksgezondheid en van het Gezin ". Il s'agit dans tous les cas du même ministre.

Dans un souci d'uniformité, cette référence a été formulée dans l'ensemble du texte comme suit : " minister bevoegd voor Volksgezondheid ". Cette dénomination est

conforme à la recommandation 167 des Principes de technique législative Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires.

Le texte français visait à plusieurs reprises " le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ", " le Ministre de la Santé publique " et également " le Ministre de la Santé publique et de la Famille ". Étant donné que, dans ces cas également, il s'agissait du même ministre, la dénomination - également en conformité avec le guide précité a chaque fois été remplacée par " le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ".

**6.5.** Toujours dans le cadre de l'uniformité, les mots " organisations professionnelles pharmaceutiques " ont été remplacés par les mots " organisations professionnelles de pharmaciens " dans le texte français, et les mots " farmaceutische beroepsorganisaties " ont été remplacés par les mots " beroepsorganisaties van apothekers " dans le texte néerlandais.

#### **6.6.** La mention des diplômes

La mention des diplômes et, corrélativement, des conditions d'exercice de la profession des soins de santé n'ont pas été adaptées aux nouvelles dénominations applicables en Communauté française, en Communauté flamande et en Communauté germanophone.

Les divers motifs qui sous-tendent cette décision sont reproduits ci-après.

**6.6.1.** L'adaptation des anciennes dénominations (fédérales) des diplômes aux nouvelles dénominations utilisées par les communautés est bien plus qu'une simple actualisation (par exemple, " licencié en sciences chimiques " (article 23, § 2, alinéa 1er, coordonné) ne correspond pas automatiquement au diplôme actualisé de " master en sciences chimiques "). En outre, il n'est pas possible de déterminer d'emblée si ces dénominations actualisées auraient la même portée que celle que l'arrêté royal n° 78 leur attribue ou entend leur attribuer. Pour le même motif, les dénominations de diplômes telles que " gradué en ergothérapie " (article 154) n'ont pas non plus été actualisées en " bachelier en ergothérapie ", par exemple.

**6.6.2.** Un certain nombre d'articles concernent les diplômes donnant accès à l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art dentaire, etc., à défaut desquels ces professions des soins de santé sont exercées de manière illégale. Ces exigences en matière de diplômes constituent pour ainsi dire les fondations de l'arrêté royal n° 78. Pour les motifs exposés ci après, il a ici aussi été choisi de ne pas les actualiser.

L'article 3, § 1er, alinéa 1er, coordonné, dispose actuellement ce qui suit :

" Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la

collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25 ".

Un texte actualisé aurait par exemple pu s'énoncer comme suit :

" Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme conférant le droit de porter le titre protégé par l'autorité compétente de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou de master en médecine, obtenu conformément à la législation applicable, ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25 ".

À cet égard, le texte néerlandais mentionne tant l'ancien titre de " doctor in de genees-, heel- en verloskunde " que le nouveau titre de " arts " (voir l'article II.76, § 2, 10°, du Code (flamand) de l'enseignement supérieur du 11 octobre 2013) ou le titre de " master in de geneeskunde " (arrêté du Gouvernement flamand du 13 février 2004 'tot vaststelling van de lijst van de bachelor- en de masteropleidingen in het hoger onderwijs in Vlaanderen').

Le titre de 'médecin' devrait alors apparaître dans le texte français (article 85 du décret du 7 novembre 2013 'définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études').

La Communauté germanophone n'a pas de formation propre en médecine si bien que ce problème de terminologie ne se pose pas, du moins en ce qui concerne ce diplôme. Il en va de même au demeurant pour l'ensemble des diplômes universitaires en Communauté germanophone. L'article 2.6. du décret de la Communauté germanophone du 27 juin 2005 'zur Schaffung einer Autonomien Hochschule' prévoit uniquement trois diplômes de bachelier dont seul le " baccalauréat en soins infirmiers " (" Bachelor in Krankenpflege") serait éventuellement susceptible de figurer dans la coordination. Quant aux autres diplômes, qu'il s'agisse de diplômes de master ou de bachelier, la Communauté germanophone n'organise aucune formation supérieure donnant lieu à la délivrance d'un diplôme de l'espèce. On pourrait donc présumer que la législation relative à la collation des grades académiques est toujours d'application dans la Communauté germanophone, mais compte tenu de ce qui a été exposé ci-dessus, il n'est pas non plus nécessaire de faire référence à l'(ancienne) législation (fédérale) relative à la collation des grades académiques en ce qui concerne cette communauté.

Une référence à l'obtention du diplôme " conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires " est donc, d'une manière générale, obsolète, le segment de phrase " obtenu conformément à la législation applicable " pouvant dès lors constituer une solution

acceptable.

Le texte envisagé semble serrer au plus près le texte existant et tient également compte des anciens diplômes. En l'occurrence, la notion de législation est utilisée au sens formel.

Néanmoins, cette proposition de texte n'a pas été intégrée dans la coordination, parce qu'une telle intervention est plus que simplement formelle et qu'elle ne peut dès lors s'inscrire dans le cadre restrictif de la coordination. En outre, il n'est pas du tout certain que ce texte soit parfaitement compatible sur le fond avec l'ancien texte.

**6.7.** Dans le texte néerlandais, le mot isolé " geneesheer ", qui ne renvoie pas à une dénomination de diplôme et qui n'est pas utilisé dans la combinaison " adviserend geneesheer " ou " geneesheer-specialist " ou dans un groupe de mots, a été remplacé par le mot " arts ".

Le terme " adviserend geneesheer " n'a pas été adapté étant donné qu'il a été introduit par l'article 143 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie).

Le même raisonnement a été suivi en ce qui concerne la dénomination de médecin spécialiste qui trouve son origine dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 'établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire'.

Dans le texte néerlandais, l'utilisation du mot " geneesheren " dans le groupe de mots " Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen " a également été maintenue étant donné que cette commission reçoit cette dénomination dans la Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

Cela vaut également, dans le texte néerlandais, pour le mot " geneesheren " dans le groupe de mots " Orde der Geneesheren " qui a été instauré par l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 'relatif à l'Ordre des médecins' et pour le mot " geneesheren " dans le groupe de mots " Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen ", laquelle trouve son origine dans l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre 1967 'instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales'.

**6.8.** La dénomination néerlandaise officielle du successeur de l'ancien Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement est " Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu ". Dans le texte existant de l'arrêté royal n° 78, ce service public n'a été désigné qu'une seule fois par sa

dénomination correcte (à savoir " Veiligheid Voedselketen " et non " Veiligheid van de Voedselketen "). Le site internet de ce service public insère les mots " van de " entre les mots " Veiligheid " et " Voedselketen " dans sa propre dénomination. Ces derniers temps, cette dénomination non officielle apparaît de façon récurrente dans les textes législatifs. On a utilisé partout la dénomination complétée des mots " van de " dans le texte coordonné.

## **7. Conversion du franc belge en euros**

Diverses modifications ont été apportées concernant la conversion du franc belge en euros. C'est notamment le cas pour les articles 122 à 130 coordonnés.

La conversion tire son fondement légal de l'article 2 de la loi du 26 juin 2000 'relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution', qui dispose que les montants des sommes d'argent auxquelles les décimes additionnels visés par la loi du 5 mars 1952 'relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales' sont appliqués, sont censés être exprimés directement en euro sans conversion. Bien que ces modifications revêtent plutôt un caractère implicite, elles ont été signalées comme des modifications expresses dans l'historique reproduit dans les notes de bas de page.

## **8. Division en paragraphes**

Un certain nombre d'articles de l'arrêté royal n° 78 étaient divisés en paragraphes, alors que la recommandation 57.3 des Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires préconise, dans ces cas, de renoncer à la division lorsque chaque paragraphe est composé d'un seul alinéa. La division de ces articles en paragraphes a été supprimée dans le texte coordonné, leur division s'opérant en alinéas. Les références internes aux paragraphes ont bien évidemment été remplacées par des références aux (nouveaux) alinéas correspondants.

Les articles dont la division en paragraphes a été abandonnée sont les suivants :

- article 48 (ancien article 21septies) - pas de références internes
- article 52 (ancien article 21undecies) - pas de références internes
- article 59 (ancien article 21sexiesdecies) - références internes dans l'article proprement dit et dans l'article 124
- article 63 (ancien article 21noviesdecies) - pas de références internes
- article 64 (ancien article 21noviesdecies/1) - pas de références internes
- article 66 (ancien article 21unvicies) - référence interne dans l'article proprement dit et dans l'article 124
- article 104 (ancien article 44ter/1) - pas de références internes

- article 113 (ancien article 44septiesdecies) - pas de références internes
- article 115 (ancien article 44noviesdecies) - référence interne dans l'article proprement dit
- article 135 (ancien article 45bis) - références internes dans l'article proprement dit
- article 136 (ancien article 45ter) - référence interne dans l'article 181
- article 141 (ancien article 46bis) - références internes dans les articles 23, 24, 55, 71, 84 et 126
- article 143 (ancien article 47) - référence interne dans l'article proprement dit et dans l'article 44
- article 152 (ancien article 54bis) - référence interne dans l'article proprement dit
- article 153, § 4 (ancien article 54ter, inséré par l'article 16 de la loi du 19 décembre 1990) - pas de références internes.

**9. Commentaire des articles** (outre les commentaires formulés dans les notes de bas de page du texte coordonné)

### **Intitulé**

Le projet de coordination est intitulé " Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10/05/2015 ". Cet intitulé ne s'inspire pas de celui prévu à l'article 55bis de l'arrêté royal n° 78 (inséré par l'article 77 de la loi du 2 août 2002) étant donné que l'on n'a pas eu recours à cet article 55bis pour la présente coordination et qu'il ne s'agit par ailleurs pas de coordonner des " lois ". En effet, l'insertion très limitée de dispositions d'autres lois concerne uniquement des dispositions d'entrée en vigueur figurant dans ces autres lois ou des dispositions modificatives devant encore être intégrées.

### **Chapitre 1er. Dispositions introductives**

Compte tenu des Principes de technique législative, tous les chapitres existants ont été renumérotés en chiffres arabes (Principes de technique législative, n° 64). En outre, les anciens articles 1er et 1erbis de l'arrêté royal n° 78 figurent désormais dans un chapitre distinct. Il s'agissait des seuls articles qui n'étaient pas intégrés dans la division en chapitres de l'arrêté (Principes de technique législative, n° 63).

### **Article 2** (ancien article 1erbis)

Quatre définitions (4° à 7°) ont été ajoutées dans le but d'améliorer la lisibilité du texte. Il s'agit de quatre lois qui sont citées de manière abrégée, étant donné qu'il y est fait référence à divers endroits de la coordination : " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie ", " Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée ", " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour " et " Loi d'implantation du 17 décembre 1973".

**Article 5** (ancien article 3bis)

Dans un souci de concordance avec la terminologie utilisée dans la Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les mots "verplichte verzekering voor gezondheidszorgen", dans le texte néerlandais, ont été remplacés par les mots "verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging".

**Article 6** (ancien article 4, §§ 1er et 2)

Le segment de phrase existant, figurant au paragraphe 2, alinéa 1er, 7° : "par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué" a été actualisé comme suit, conformément à la loi du 9 décembre 2008 : "par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué".

**Article 8** (ancien article 4, § 2ter)

1. L'avant-dernier alinéa qui instaure l'obligation d'enregistrement pour tout pharmacien titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public et qui habilite le Roi à déterminer les modalités de cet enregistrement et à le soumettre à la perception d'une redevance, n'est pas encore entré en vigueur. Le Roi doit fixer la date d'entrée en vigueur de cet alinéa (article 6 de la loi du 1er mai 2006 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé'). La lisibilité de l'article 8 ne s'en trouvant pas affectée, la délégation inscrite à l'article 6 de la loi du 1er mai 2006 a été intégrée dans le texte de la coordination et remaniée en ces termes : "L'alinéa précédent entre en vigueur à une date déterminée par le Roi".

Il a été opté pour cette technique, compte tenu de la jurisprudence de la section de législation du Conseil d'État qui, dans ses avis 47.188/1 (non publié) et 49.121/1 (Doc. parl., Parl. fl., 2010-2011, n°1059/1, 18), formule la recommandation suivante à cet égard :

"Anderzijds verdient het aanbeveling om bepalingen die reeds zijn aangenomen doch nog niet in werking zijn of zijn gesteld, in de codificatie op te nemen, inbegrepen de bepaling tot inwerkingtreding of de machtiging om die bepaling in werking te stellen."

2. À l'avant-dernier alinéa, le texte d'origine portait "qui résultent de l'application du présent article", ce qui constituait une référence à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78. Le texte coordonné a scindé ce long article en plusieurs articles. La référence à l'article 4 initial a dès lors été remplacée par une référence aux articles 6 à 21.

Dans l'ensemble du texte, chaque référence à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 a été remplacée de la même manière par une référence aux articles 6 à 21 (voir les articles

9, 18, 122, 136, 145 et 147 coordonnés).

**Article 10** (ancien article 4, § 3, 1°, alinéas 9 et 10)

Les alinéas 1er, 2 et 4 de l'article 10 coordonné correspondent aux alinéas 9 et 10 de l'ancien article 4, § 3, 1°, de l'arrêté royal n° 78. L'alinéa 2 de l'article 10 est constitué de la phrase qui avait été ajoutée initialement à l'alinéa 1er par l'article 55, 1°, de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux'.

Par souci de clarté, cette phrase, qui n'était donc pas un alinéa à l'origine, a été présentée comme un alinéa dans la coordination parce que le Roi doit encore mettre cette disposition en vigueur.

La délégation permettant au Roi d'en fixer la date d'entrée en vigueur a été insérée en tant qu'alinéa 3 de l'article 10 coordonné. Ce procédé a été choisi compte tenu de la jurisprudence de la section de législation du Conseil d'État mentionnée ci-dessus dans les notes relatives à l'article 8 coordonné.

**Article 11** (ancien article 4, § 3, 2°)

L'article 2, 6°, de la loi du 1er mai 2006 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' a inséré, dans l'article 11 coordonné, un alinéa rédigé comme suit :

" Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué "

L'article 6, alinéa 1er, de la loi du 1er mai 2006 habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de cette disposition. Le Roi n'a pas fait expressément usage de cette délégation, mais le 12 juin 2008, Il a pris l'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public', dont l'article 13 pourvoit à l'exécution de la délégation de l'article 11, alinéa 3, du texte coordonné.

Dès lors que le Roi a pris cet arrêté, qui trouve son fondement juridique dans cette disposition qui n'est pas encore entrée en vigueur, Il indique implicitement mais sûrement qu'Il met en uvre cette disposition législative. L'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 12 juin 2008 précité ayant été fixée au 1er août 2008, l'article 11, alinéa 3, coordonné est également entré en vigueur à cette date. Il est par conséquent superflu de faire figurer la délégation contenue à l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 1er mai 2006 dans le texte coordonné. Bien que le Conseil d'État déconseille la méthode de l'entrée en vigueur

implicite, il estime que pareilles dispositions procurant un fondement juridique ne peuvent plus être mises en œuvre ultérieurement par une intervention expresse du Roi. En l'espèce, une intervention expresse du Roi pourrait uniquement revêtir un caractère déclaratif (voir par ex. l'avis 47.875/3 sur un projet d'arrêté royal " relatif à la date d'entrée en vigueur des articles 3 à 11 de la loi-programme du 27 avril 2007 " - non publié).

**Article 12** (ancien article 4, § 3, 3°)

L'article 2, 7°, de la loi du 1er mai 2006 a inséré, dans l'article 12 coordonné, un alinéa rédigé comme suit :

" Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure ".

L'article 6, alinéa 3, de la loi du 1er mai 2006 habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de cette disposition. À nouveau, le Roi n'a pas eu recours expressément à cette délégation. L'arrêté royal du 12 juin 2008 'modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public' cité dans les notes relatives à l'article 11 coordonné, trouve son fondement juridique dans l'article 12, alinéa 2, du texte coordonné.

Par analogie avec les observations formulées dans les notes relatives à l'article 11 coordonné, cette disposition est également entrée en vigueur de manière implicite. Par conséquent, il n'est pas non plus nécessaire de faire figurer la délégation contenue à l'article 6, alinéa 3, de la loi du 1er mai 2006 dans le texte coordonné.

**Article 18** (ancien article 4, § 3ter, § 3quater et § 3quinquies)

1. Les dispositions transitoires des deux derniers alinéas de l'article 4, § 3quater, de l'arrêté royal n° 78 n'ont pas été intégrées dans la coordination dès lors qu'elles ne sont plus pertinentes selon la personne de contact. Ces dispositions s'énoncent comme suit :

" À titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

À titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de

régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal".

Ces alinéas figurent dans l'annexe 5 : " Dispositions non reproduites dans la coordination ". Il va sans dire que ces dispositions restent en vigueur; en effet, elles ne peuvent pas être abrogées dans le cadre d'une coordination, même s'il s'agit de dispositions qui, dans la pratique, ne sont plus appliquées par l'administration parce qu'elles ne sont plus pertinentes. Il est par conséquent conseillé de les faire abroger par le législateur lors d'une prochaine occasion.

2. Les mots " Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe " ont été supprimés de l'ancien article 4, § 3quinquies. En effet, cette délégation a été mise en uvre par l'article 18 de l'arrêté royal du 8 décembre 1999 modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 'concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public', qui fixait l'entrée en vigueur au 14 décembre 1999. Ces mots ont été inclus dans l'annexe 5 : " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

#### **Article 20** (ancien article 4, § 4)

L'ancien article 4, § 4 (qui, comme il sera expliqué ci-après, était devenu sans objet) a été distrait du texte. Le nouvel article 4, § 4, est intégré dans le texte alors que cette nouvelle disposition n'est pas encore entrée en vigueur puisque le Roi doit encore en fixer la date d'entrée en vigueur.

1. L'ancien article 4, § 4, n'a pas été reproduit dans la coordination et est par conséquent mentionné dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ". En effet, cette disposition (qui concernait l'activité combinée d'un médecin cumulant une activité médicale et la tenue d'une officine) vise encore l'article 4, § 2, 1°, de l'arrêté royal n° 78, alors que cette disposition a été abrogée le 5 mars 2005 par l'article 12 de la loi du 13 février 2005 'relative à la simplification administrative'.

Il ressort des documents parlementaires que l'article 4, § 2, 1°, a été abrogé parce que les autorisations ne peuvent pas être octroyées ou prennent fin lorsque l'existence ou l'ouverture d'une pharmacie ouverte au public est constatée dans un rayon de 5 km du dépôt.

La personne de contact a confirmé qu'il vaudrait mieux omettre l'ancien article 4, § 4 :

" Dit artikel kan volledig worden weggelaten op grond van de opheffing van de medisch farmaceutische cumulatie. (cfr. hierboven: 'De medisch-farmaceutische cumulatie werd opgeheven bij wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging (artikel 11). Artikel 2 van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie van bepaalt nog : 'Ieder door een geneesheer gehouden

depot van geneesmiddelen wordt binnen twee jaren na de afkondiging van deze wet afgeschaff' ".

La disposition concernée reste bien entendu applicable jusqu'à ce que l'article 20 coordonné entre en vigueur; en effet, elle ne peut pas être abrogée dans le cadre d'une coordination, même s'il s'agit d'une disposition obsolète qui, de surcroît, ne peut plus être appliquée. Bien que l'on puisse admettre qu'elle disparaîtra de l'ordre juridique en raison de son remplacement au moment de l'entrée en vigueur de l'article 20 du texte coordonné, il a été jugé utile afin de ne pas compromettre la transparence de mentionner également dans l'alinéa 7 de l'article 20 (qui prévoit la délégation en vue de fixer son entrée en vigueur) que l'ancien article 4, § 4, est abrogé à la date de l'entrée en vigueur de l'article 20.

2. Comme il a déjà été exposé ci-dessus, le nouvel article 4, § 4, a déjà été intégré dans le texte de la coordination, à savoir dans l'article 20. Il entrera en vigueur à la date que le Roi détermine (article 57 de la loi du 15 décembre 2013 'en matière de dispositifs médicaux').
3. L'alinéa 5 fait référence à la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, alinéa 6. Or, la procédure d'enregistrement est mentionnée à l'article 8, alinéa 7. Il est par conséquent conseillé de faire modifier cette référence par le législateur lors d'une prochaine occasion.

#### **Article 23** (ancien article 5)

Le mot " national " qui suit le mot " Conseil " et précède les mots " de la Kinésithérapie " a été remplacé à des fins de concordance interne par " fédéral ". Si l'article 146 de la loi du 10 avril 2014 entendait, par cette nouvelle dénomination, mettre à jour le texte de l'arrêté royal n° 78, il avait négligé à cet égard l'ancien article 5.

#### **Article 25** (ancien article 7)

Le texte de l'article 25 coordonné a été subdivisé en trois paragraphes dont le premier contient la nouvelle version et le deuxième la disposition d'entrée en vigueur prévue à l'article 6 de la loi du 24 novembre 2004. En effet, le Roi peut encore fixer l'entrée en vigueur de l'article 25 pour d'autres professions des soins de santé. Le troisième paragraphe contient l'(ancien) texte transitoire encore applicable aux sages-femmes jusqu'au 30 juin 2014. À partir du 1er juillet 2015, les sages-femmes entreront aussi dans le champ d'application du régime prévu par l'article 25, § 1er, coordonné.

#### **Article 31** (ancien article 11)

La référence à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, a été mise à jour. Le nouvel intitulé est le suivant : " loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres

établissements de soins ". On obtient ainsi une uniformité avec les textes 'externes'.

#### **Article 34** (ancien article 14)

Les textes français et néerlandais ne correspondent pas. Le texte français de l'article 34, § 1er, alinéa 3, mentionne " (le) non-respect de l'obligation [singulier] imposée en exécution des deux alinéas précédents ", tandis que le texte néerlandais vise " (de) niet naleving van de verplichtingen (pluriel) opgelegd in uitvoering van de twee vorige leden ".

Cette discordance ne peut pas être corrigée dans le cadre de la coordination. Il est souhaitable que le législateur l'élimine.

#### **Article 41** (ancien article 20bis)

Le texte de l'alinéa 1er a été actualisé : la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, a entre-temps été remplacée par un nouveau texte coordonné, à savoir la " loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ". Cette adaptation permet d'obtenir une uniformité avec les textes 'externes'.

#### **Article 45** (ancien article 21quater)

1. L'article 45 (ancien article 21quater) a encore été remplacé après les modifications mentionnées dans la note de bas de page et a ensuite été à nouveau modifié.

Le remplacement (par l'article 34 de la loi du 10 août 2001 'portant des mesures en matière de soins de santé') est à l'origine, selon l'article 59, § 1er, de la loi du 10 août 2001, entré en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. Cela implique que l'article 34 précité est initialement entré en vigueur le 1er septembre 2001.

Toutefois, l'article 34 de la loi du 10 août 2001 a été remplacé ensuite par l'article 76 de la loi-programme du 2 août 2002 (il s'agit donc du remplacement d'une disposition de remplacement). L'article 76 précité produit lui aussi ses effets au 1er septembre 2001, mais l'article originel, qui règle l'entrée en vigueur de l'article 34 a également été modifié par l'article 77 de la loi-programme du 2 août 2002. Alors que son entrée en vigueur avait initialement été fixée au jour de publication, l'article 34 (et donc également son remplacement ultérieur par l'article 76 de la loi du 2 août 2002) entre actuellement en vigueur à une date à fixer par le Roi.

La modification par l'article 77 de la loi du 2 août 2002 s'opère avec effet rétroactif, à savoir au 1er septembre 2001 (qui était la date d'entrée en vigueur initiale de l'article 34 qui remplace l'article 21quater de l'arrêté royal n° 78 - voir l'article 207 de la loi du 2 août 2002).

L'intention du législateur était visiblement de reporter sine die l'entrée en vigueur de

l'article 34 avec effet rétroactif en laissant au Roi le soin de la fixer.

Bien que ce procédé soit tout sauf conseillé du point de vue de la légistique, on peut considérer que, de par la modification rétroactive de l'entrée en vigueur de l'article 34 de la loi du 10 août 2001, le nouvel article 21quater de l'arrêté royal n° 78 n'est pas encore entré en vigueur.

Cette future version de l'article 21quater a été reproduite en tant qu'article 155 de la coordination (sous la forme d'un remplacement de l'article 45 de la coordination qui doit encore être mis en vigueur).

2. L'article 45 coordonné contient une référence à l'article 47 coordonné. Ce dernier article ayant été abrogé par le législateur à partir du 1er juillet 2015, il faudra veiller à ce que le passage concerné du présent article 45 soit sans objet à partir de cette date et soit de préférence abrogé ou revu par le législateur.

#### **Article 46** (ancien article 21quinquies)

L'article 10 de la loi du 14 juin 2002 'relative aux soins palliatifs' insère dans l'article 21quinquies, § 1er, a), les mots " à l'accomplissement des actes de soins palliatifs " entre les mots " ou au rétablissement de la santé " et les mots " ou pour l'assister dans son agonie ". Cette modification ne peut pas être exécutée car elle concerne un texte qui s'appliquait avant le remplacement de l'article 21quinquies par la loi du 10 août 2001. La présente coordination ne pouvait dès lors pas tenir compte de cette modification. Ces mots figurent dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

#### **Article 47** (ancien article 21sexies)

L'article 47 coordonné (article 21sexies de l'arrêté royal n° 78) est abrogé à une date à fixer par le Roi (article 71, 1°, combiné avec l'article 72 de la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé'). L'arrêté royal du 19 avril 2014 'fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 71, 1°, de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé' fixe cette date au 1er juillet 2015.

Dès lors que l'article 47 coordonné est encore en vigueur jusqu'au 30 juin 2015, il figure encore dans la coordination. La date de fin de vigueur est mentionnée dans la note de bas de page relative à cet article.

Le remplacement - qui n'est finalement jamais entré en vigueur - de l'article 21sexies par l'article 36 de la loi du 10 août 2001 devient également sans objet par l'effet de l'entrée en vigueur de l'article 71, 1°, de la loi du 19 décembre 2008. Cet article 71, 1°, abrogatoire mentionne du reste la loi du 10 août 2001 dans l'historique de l'article 21sexies.

Afin d'assurer la transparence concernant l'abrogation de l'article 47, l'article 156 prévoit

que l'article 47 est abrogé le 1er juillet 2015.

**Article 55** (ancien article 21quaterdecies)

Les textes français et néerlandais de l'article 55, § 7, alinéa 2 présentent une discordance. Dans le texte français, il est écrit : " aux trois quarts des membres présents " alors que le texte néerlandais est rédigé comme suit : " bij een drievierdemeerderheid van de aanwezige leden ".

Puisque cette discordance ne peut pas être rectifiée dans le cadre de la mission de coordination, il est conseillé au législateur de supprimer celle-ci lors d'une prochaine occasion.

**Article 60** (ancien article 21septiesdecies)

L'article 60, §§ 1er et 2 forment l'article 21septiesdecies de l'arrêté royal n° 78. Cet article est abrogé à une date à fixer par le Roi (combinaison de l'article 71, 2°, et de l'article 72 de la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé'). Cette habilitation, qui ne fait pas partie du texte proprement dit de l'arrêté royal n° 78, figure dans la coordination, à l'article 60, § 3, sous une forme adaptée.

**Article 61** (article 21septiesdecies/1 ancien)

Les textes français et néerlandais de la première phrase de l'article 61, § 2, présentent une discordance. Le texte français mentionne " à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière ", tandis que le texte néerlandais est rédigé comme suit : " een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid ". Alors que le texte français se limite à une virgule, le texte néerlandais utilise le mot " of ".

Il est recommandé que le législateur élimine cette discordance.

**Article 69** (ancien article 22)

La modification que la version néerlandaise de l'article 3 de la loi du 17 mars 1997 'modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, en vue de l'exercice de la biologie clinique', envisageait d'apporter à l'article 22, 3°, s'avère être une erreur matérielle manifeste. Cette modification n'était en effet pas exécutoire et devait être apportée à l'article 22, 2°. Dans la coordination, cette modification est apportée dans la version néerlandaise de l'article 69, 2° coordonné. Il peut en effet se déduire des documents parlementaires que la correction ainsi opérée correspond également au texte adopté par les Chambres législatives.

### **Article 70 (ancien article 22bis)**

Dans la version néerlandaise de l'article 151 de la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé', une modification non exécutoire est apportée à l'article 70 coordonné en remplaçant les mots " stelt stelt " par le mot " stelt ". Le texte initial et jamais modifié de l'article 22bis ne comporte en effet qu'une seule fois le mot " stelt ".

### **Article 72 (ancien article 24)**

L'article 72 coordonné se compose de deux versions, à savoir, une " ancienne " version de l'ancien article 24, qui a été modifié par l'article 36 de la loi du 6 août 1993 de même que par l'article 23 de la loi du 6 avril 1995, ainsi que d'une " nouvelle " version qui a uniquement été remplacée par l'article 177 de la loi du 25 janvier 1999.

La nouvelle version s'applique provisoirement uniquement à un certain nombre de groupements professionnels paramédicaux (voir ci-dessus le point 3.3.3), puisque le Roi doit fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 72 coordonné par groupe professionnel.

Le texte est subdivisé en trois paragraphes dont les paragraphes 1er et 2 comportent la nouvelle version, et le paragraphe 3, la version dite ancienne. Le dernier paragraphe cité a été conçu comme une disposition transitoire qui s'appliquera jusqu'au moment où le Roi, en exécution de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999, fera entrer en vigueur les §§ 1er et 2 pour le dernier groupe de professionnels.

Afin de conserver la lisibilité du texte et en raison du fait que " l'ancien " texte a un caractère extinctif, le choix ne s'est pas porté, dans ce cas, sur une reproduction littérale de l'habilitation accordée au Roi dans le texte de la coordination. Le texte fait simplement référence à l'habilitation de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 'portant des dispositions sociales'.

### **Article 73 (ancien article 25)**

L'article 73 coordonné se compose également de deux versions : une nouvelle version qui dispose que les paramédicaux ne peuvent porter leur titre professionnel se rapportant aux prestations précisées que s'ils sont titulaires de l'agrément visé à l'article 72, § 1er, coordonné, et une ancienne version dont la portée est similaire sans toutefois être liée à l'agrément dont il est question à l'article 72 mais qui indique seulement que les conditions de qualification énoncées doivent être remplies. Ce remplacement prend cours par profession paramédicale à une date fixée par le Roi.

La nouvelle version s'applique également provisoirement, comme dans l'article 72 coordonné, à un certain nombre de groupes professionnels paramédicaux.

Le texte est subdivisé en trois paragraphes dont le premier paragraphe comporte la nouvelle version tandis que le deuxième paragraphe contient l'ancienne version. Le dernier paragraphe cité a été conçu comme une disposition transitoire qui s'appliquera jusqu'au moment où le Roi, en exécution de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999, fera entrer en vigueur le § 1er pour les autres professions paramédicales.

Afin de conserver la lisibilité du texte et en raison du caractère extinctif de " l'ancien " texte, l'option d'une reproduction littérale de la délégation au Roi dans la coordination n'a pas été retenue. Le texte fait simplement référence à l'habilitation de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 'portant des dispositions sociales'.

Le troisième paragraphe s'applique à tous les groupes professionnels.

#### **Article 78** (ancien article 30)

Dans le troisième paragraphe du texte français, le mot " Exécutif " a été remplacé par le mot " Gouvernement " et dans le texte néerlandais le mot " Executieven " a été remplacé par le mot " Regeringen " (l'article 59bis de la Constitution du 7 février 1831 mentionnait " exécutifs "; l'article 121 de la Constitution coordonnée du 17 février 1994 utilise le mot " Gouvernements "). Cette adaptation permet d'obtenir une uniformité avec des textes " externes ".

Les textes français et néerlandais présentent cependant une discordance qui ne peut pas être rectifiée dans le cadre de la coordination. Là où le texte français utilise le singulier " Exécutif " (lire : " Gouvernement "), le texte néerlandais utilise le pluriel " Executieven " (lire : " Regeringen "). Il est recommandé que le législateur élimine cette discordance.

#### **Article 91** (ancien article 35octies)

Compte tenu de son caractère temporaire, devenu entre-temps caduc, la phrase " Un premier rapport sera déposé au plus tard le 15 mai 1996 à l'intention des Ministres de la Santé Publique et des Affaires sociales, concernant les besoins, comportant des propositions de chiffre global et de répartition notamment par Communauté " a été supprimée et a été inscrite dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ". Cette phrase continue évidemment de s'appliquer; elle ne peut en effet pas être abrogée dans le cadre d'une coordination, même s'il s'agit d'une disposition qui est obsolète. Il est dès lors conseillé de faire abroger cette phrase par le législateur lors d'une prochaine occasion.

#### **Article 94** (ancien article 35undecies)

Dans le texte français de l'article 94, § 2, les mots " , le Roi " manquent à la fin du texte qui suit :

" § 2. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie: "

Cette intervention ne pouvant s'effectuer dans le cadre de la mission de coordination, il est conseillé que le législateur ajoute ces mots.

**Article 96** (ancien article 35terdecies)

Les textes français et néerlandais présentent une discordance qui ne peut être rectifiée dans le cadre de la coordination. Alors que le texte néerlandais prévoit que " de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op de 'gezamenlijke' voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, onder meer de Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen opricht ", le texte français n'utilise pas le mot " conjointe ".

Il est recommandé que le législateur élimine cette discordance.

**Article 98** (ancien article 35quaterdecies, § 3)

Cet article énumère les données collectées dans la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé. Afin de ne pas interrompre l'énumération de ces données par des alinéas (comme tel était le cas dans le texte initial), l'option a été prise de faire systématiquement figurer les définitions des données immédiatement à la suite des données à définir.

**Article 100** (ancien article 35quaterdecies, § 5)

Dans cet article, on a adapté la numérotation des 8° et 9° existants en 7° et 8° consécutivement à l'abrogation du 7° existant. Cette disposition a été insérée par l'article 1er de l'arrêté royal du 10 novembre 2009 'portant exécution de l'article 3, 5°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou pandémie de grippe'. Cet arrêté royal, qui produisait ses effets jusqu'à une date que le Roi devait fixer, a été abrogé le 17 juillet 2011 par l'article 2 de l'arrêté royal du 24 mai 2011 'mettant fin aux effets de certains arrêtés royaux pris en exécution de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe'.

**Article 101** (ancien article 35quaterdecies, § 6)

Dans la version néerlandaise, les mots " , alle gebruik, ander dan het louter intern gebruik " et " uitdrukkelijk verboden " ont été ajoutés à la phrase incorrecte du point de vue linguistique " Meer algemeen is, ter ondersteuning van de activiteit van de wettige

gebruiker ". Cet ajout permet de parvenir à une harmonisation interne avec le texte français qui est rédigé comme suit : " Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite ". Les documents parlementaires permettent en effet de déterminer que la version néerlandaise ainsi complétée est conforme au texte adopté par les Chambres législatives.

### **Chapitre 9** (ancien chapitre IVbis)

Ce chapitre se trouvait à l'origine plus loin dans le texte et se compose des articles 102 à 117. Eu égard au contenu de ce chapitre (Reconnaissance des qualifications professionnelles dans le contexte européen), il a semblé que le texte gagnerait en cohérence si ce chapitre suivait immédiatement celui relatif aux qualifications professionnelles particulières et titres professionnels particuliers.

### **Article 103** (ancien article 44ter)

Les textes français et néerlandais de l'article 103, 6°, in fine, présentent une discordance qui ne peut pas être rectifiée dans le cadre de la coordination. Alors que le texte français est rédigé comme suit : " ou une combinaison de deux ou trois précédents ; ", le texte néerlandais précise ce qui suit : "of een combinatie van de twee of drie voorgaande elementen; "

Il est recommandé que le législateur élimine cette discordance.

### **Article 104** (ancien article 44ter/1)

Les textes français et néerlandais de l'article 104, alinéa 1er, présentent une discordance qui ne peut pas être rectifiée dans le cadre de la coordination. Alors que le texte français est rédigé comme suit : " Le migrant [...] fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre ", le texte néerlandais précise in fine ce qui suit : " De migrant [...] laat deze beroepskwalificatie conform de bepalingen van deze gecoördineerde wet erkennen".

Il est conseillé au législateur d'éliminer cette discordance.

### **Article 106** (ancien article 44quinquies)

À la suite de l'article 106 coordonné, l'intitulé suivant : " C. Dispositions communes en matière d'établissement " n'est pas reproduit dans le texte de la coordination. Cet intitulé a été inséré à compter du 5 mai 2008 par l'arrêté royal du 27 mars 2008 en même temps que les articles 44sexies à 44decies tels qu'ils étaient libellés à l'époque. Puisque ces articles ont été abrogés par l'arrêté royal du 2 juillet 2012 (avec effet à la date du 27 août 2012), cet intitulé qui n'a pas de signification normative a été omis du texte de la coordination et reproduit dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la

coordination ".

**Article 109** (ancien article 44terdecies)

Au-delà des dispositions modificatives énumérées dans la note de bas de page relative à cet article, le présent article a de surcroît été modifié par l'article 7 de l'arrêté royal du 5 juillet 2012. Cet article s'énonce comme suit :

" Art. 7. Aux articles 44undecies à 44sexiesdecies du même arrêté, les mots 'profession réglementée' sont remplacés par les mots 'profession de soins de santé'".

Puisque les mots " profession réglementée " n'apparaissent pas dans l'article 109 coordonné, l'article 7 de l'arrêté royal du 5 juillet 2012 est sans pertinence en l'espèce. Cette modification ne figure dès lors pas non plus dans l'historique de cet article.

**Article 119** (ancien article 37)

1. L'article 69, 1°, de la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé', abroge l'article 37, paragraphe 1er, 2°, a), de l'arrêté royal n° 78. Cette abrogation prend cours à une date que le Roi doit fixer (article 72 de la loi du 19 décembre 2008). Le Roi n'a pas encore fixé la date d'abrogation. Pour ce motif, la disposition habilitant le Roi à cet effet (réécrite sur mesure pour la coordination) est reproduite comme paragraphe 5 dans l'article 119 coordonné.
2. Le deuxième paragraphe du présent article fait état de la commission médicale composée des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8, alors que cette référence vise clairement l'article 118, § 2, 1° à 8. Cette intervention ne pouvant s'effectuer dans le cadre de la mission de coordination, il est recommandé que le législateur modifie ce renvoi.

**Article 124** (ancien article 38ter)

Dans le texte néerlandais de l'article 124, 1°, alinéa 4, les mots " uit te oefenen " font défaut à la fin de la phrase " Deze is ook niet van toepassing op personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een arts of een verpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 46, § 1, 2°, bedoelde technische verstrekkingen " .

Étant donné que cette opération ne peut être effectuée dans le cadre de la mission de coordination, il est recommandé que le législateur ajoute ces mots lors d'une prochaine occasion.

**Article 126** (ancien article 39)

Dans l'article 126, 1°, alinéa 2, coordonné, il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Selon le texte français, l'alinéa 1er de l'article 126, 1°, n'est pas applicable à " l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation ", alors que le texte néerlandais mentionne uniquement " de student in de geneeskunde of de artsenijbereidkunde in het kader van zijn opleiding ". Étant donné que cette opération (soit l'omission des mots " en dentisterie " dans le texte français, soit l'ajout des mots " in de tandheelkunde " dans le texte néerlandais) ne peut être effectuée dans le cadre de la mission de coordination, il est conseillé que le législateur résolve définitivement la question en apportant lui-même la modification adéquate.

**Article 138** (ancien article 45quinquies)

1. Il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais de l'article 138, § 2, 3°, a), alinéa 2. Alors que le texte français évoque " ... les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer ", le texte néerlandais vise " de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker registreren " ,.

Puisqu'il est impossible de corriger cette discordance dans le cadre de la mission de coordination, il est recommandé que le législateur s'en charge.

2. Dans le texte français de l'article 138, § 2, 7°, le mot " privée " dans le membre de phrase " un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises " est superflu. Néanmoins, cette omission ne peut avoir lieu dans le cadre de la mission de coordination. Il est souhaitable que le législateur supprime ce mot.
3. Il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais de l'article 138, § 3, 7°. Dans le texte français, le segment de phrase suivant : " notamment au moyen d'enquête " s'énonce comme suit dans le texte néerlandais : " meer bepaald door middel van enquêtes ".

Puisqu'il est impossible de corriger cette discordance dans le cadre de la mission de coordination, il est recommandé que le législateur s'en charge.

**Article 141** (ancien article 46bis)

Cet article dispose qu'un certain nombre d'arrêtés royaux doivent être pris sur avis conforme de la Commission technique de l'art infirmier. Initialement, il était fait notamment référence aux arrêtés royaux visés à l'article 50, § 1er, alinéa 5. Cet article 50, § 1er, qui constitue l'article 148, § 1er, dans la coordination, ne se compose cependant plus de cinq alinéas (voir la justification relative à cet article). La personne de contact confirme que l'intention est de faire référence aux arrêtés royaux par lesquels le

Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié, visés à l'article 148, § 1er, alinéa 4.

**Article 142** (ancien article 46ter)

L'intitulé de la loi du ... 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique' a été complété par la date et a été actualisé. L'intitulé a en effet été remplacé par l'article 177 de la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé'. Le nouvel intitulé s'énonce comme suit : " loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes ".

**Ancien article 48**

Cet article ne contenait que des dispositions modificatives et n'a donc pas été intégré au texte coordonné. Ces dispositions figurent dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

**Article 144** (ancien article 49)

La mesure transitoire inscrite à l'article 144, alinéa 2, est toujours pertinente selon la personne de contact, dès lors que les arrêtés qui y sont mentionnés peuvent toujours être pris. Cette disposition a dès lors été intégrée dans la coordination.

**Article 145** (ancien article 49bis)

Le mot " Vlaamse " a été supprimé dans la séquence " Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België ". Le texte a ainsi été mis en conformité avec la dénomination correcte de cette académie (voir l'article 1er de l'arrêté royal du 11 juillet 1973 'modifiant l'arrêté royal du 7 novembre 1938 portant création de la " Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België "').

**Article 146** (ancien article 49ter)

1. Dans cet article, le texte néerlandais emploie le mot " arts-specialist ". Étant donné que l'arrêté royal du 25 novembre 1991 'établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire' utilise le terme " geneesheer-specialist ", il a été décidé de remplacer le mot " arts-specialist " par le mot " geneesheer-specialist ".
2. Le mot " Vlaamse " a été supprimé dans la séquence " Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België ". Le texte a ainsi été mis en conformité avec la dénomination correcte de cette académie (voir l'article 1er de l'arrêté royal du 11 juillet

1973 'modifiant l'arrêté royal du 7 novembre 1938 portant création de la " Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België ").

**Article 148** (ancien article 50)

1. Selon la personne de contact, l'alinéa " À titre transitoire et aussi longtemps que les arrêtés royaux prévus aux articles 23, 24, 46, § 1er, 2° et 71, § 1er, n'auront pas été pris, les modalités actuelles d'accomplissement des actes ou prestations qui y sont visés telles qu'elles sont limitées par la jurisprudence résultant de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, restent d'application " est toujours pertinent parce que de tels arrêtés royaux peuvent toujours être pris. L'alinéa figure dès lors dans la coordination.

Les mots " loi du 12 mars 1818 précitée " ont toutefois été remplacés par les mots " loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir ", étant donné que le mot " précitée " renvoie à l'alinéa qui précède mais qui n'a pas été intégré dans la coordination puisqu'il s'agit d'une disposition abrogatoire.

2. L'alinéa qui s'énonce comme suit : " La loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, est maintenue en vigueur " a également été intégré dans le texte de la coordination.

À première vue, il est certes superflu de préciser qu'un acte reste en vigueur. Cependant, le législateur a estimé par le passé qu'il était souhaitable de l'indiquer explicitement. La suppression de cet alinéa dans la coordination pourrait dès lors donner à tort l'impression que la loi du 19 janvier 1961 n'est plus en vigueur. La personne de contact a en outre précisé que cette loi peut encore s'avérer pertinente pour de futures et éventuelles épidémies de grippe.

3. Par ailleurs, les dispositions figurant ci-dessous ont été omises dans l'article 148 coordonné puisqu'il s'agit de dispositions abrogatoires qui ont épuisé leurs effets. Elles figurent dans l'annexe : " Dispositions non reproduites dans la coordination"

" § 1er. (alinéa 1er) La loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, interprétée par la loi du 27 mars 1853 et modifiée par les lois des 24 février 1921, 18 juillet 1946 et 25 juillet 1952, est abrogée. "

" §3. La loi du 15 novembre 1946 sur la protection des titres d'infirmier et d'infirmière est abrogée. "

4. L'article 148, § 3, fait référence aux arrêtés royaux visés à l'article 3, § 2, alinéa 2. L'article 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 'portant dispositions diverses en matière de santé' a remplacé l'article 3, § 2, et le texte de remplacement ne contient plus de référence à des arrêtés royaux. La référence à l'article 3, § 2, alinéa 2, est dès lors devenue sans objet. Étant donné que cette opération ne peut être effectuée dans le cadre de la coordination, il est recommandé que le législateur supprime cette référence.

#### **Article 149** (ancien article 51, 4°)

##### 1. Les parties suivantes ont été omises :

" 1° les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, soit diplômés en vertu des lois sur la collation des grades académiques antérieures à celle du 21 mai 1929, soit bénéficiant d'une dispense accordée sur base de ces lois;

2° les personnes possédant le certificat de capacité de dentiste, délivré en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir ou délivré en vertu de la loi du 15 avril 1958 organisant une session spéciale d'examen pour l'obtention du diplôme de dentiste;

3° les personnes remplissant les conditions énoncées par l'article 1er, 1°, 2° et 3°, de la loi précitée du 15 avril 1958 et qui ont été admises par décision de la commission prévue à l'article 2, alinéa 3, de cette loi, à présenter l'examen organisé en exécution de cette même loi; "

Cette omission répond à un motif double : premièrement, il est fait référence à une législation qui n'est plus en vigueur et deuxièmement, il n'y a probablement plus de praticiens professionnels actifs qui relèvent du champ d'application de ces dispositions. Il n'existe toutefois pas de certitude absolue à cet égard. Étant donné que ces dispositions figurent dans l'annexe contenant les dispositions non reproduites dans la coordination, elles ne disparaissent par conséquent pas de l'ordre juridique. Il est conseillé que le législateur apporte une solution définitive à cette question, soit en abrogeant ces dispositions, soit en insérant une éventuelle version adaptée dans la coordination.

2. En ce qui concerne le " 4°" : ce texte, qui ne vise pas des dispositions abrogées spécifiques, a été maintenu mais on ne sait pas s'il existe encore des praticiens professionnels actifs qui relèvent du champ d'application de ces dispositions. Le cas échéant, le législateur pourra également apporter une réponse définitive à cette question en abrogeant cette disposition s'il devait s'avérer effectivement que cette disposition transitoire n'est plus pertinente non plus.

### **Ancien article 53**

L'article 53 de l'arrêté royal n° 78 a été omis. Il est très probable qu'il ne se trouve plus de pharmaciens qui relèvent du champ d'application. Étant donné que cette disposition figure dans l'annexe contenant les dispositions non reproduites dans la coordination, elle ne disparaît par conséquent pas de l'ordre juridique. Il est recommandé que le législateur trouve une solution définitive à cette question, soit en abrogeant cette disposition, soit en insérant une éventuelle version adaptée dans la coordination.

Elle est rédigée comme suit :

" Les pharmaciens agréés ou habilités avant l'entrée en vigueur du présent arrêté en vertu de l'arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique ou dans le cadre de la réglementation sur l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique. "

### **Ancien article 53bis**

L'article 53bis existant est rédigé comme suit :

" Par dérogation à l'article 5, § 2, les licenciés en sciences, autres que ceux du groupe des sciences cliniques, qui ont été agréés en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 relatif à l'agrément de licenciés en sciences en vue de l'exécution d'analyses de biologie clinique, sont déclarés compétents pour effectuer les prestations de biologie clinique pour lesquelles ils ont été agréés. "

Cet article ne figure pas dans la coordination car un agrément en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 n'est plus possible vu l'annulation de celui-ci par le Conseil d'État (arrêt n° 16.991 du 25 avril 1975). Il est conseillé que le législateur apporte une solution définitive à ce problème, soit en abrogeant cette disposition, soit en insérant une éventuelle version adaptée dans la coordination.

### **Article 151 (ancien article 54)**

L'article 151 coordonné est rédigé comme suit :

" Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 7, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par la commission médicale provinciale en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir. "

Cet article, qui peut être omis d'après la personne de contact, a néanmoins été maintenu dans la coordination au motif que le texte coordonné lui-même contient encore une référence à cet article, plus précisément dans l'article 122 coordonné. Il est conseillé que le législateur résolve définitivement ce problème, soit en abrogeant cette disposition (et, par conséquent, la référence à celle-ci), soit en insérant une éventuelle version adaptée dans la coordination.

### **Article 153 (ancien article 54ter)**

Il existe deux versions de l'article 153 coordonné, à savoir une " ancienne " version de l'ancien article 54ter qui a été inséré par l'article 16 de la loi du 19 décembre 1990, et une nouvelle version qui a remplacé l'ancienne par l'article 180 de la loi du 25 janvier 1999 (et qui a encore été modifiée ultérieurement).

La nouvelle version ne s'applique pour l'instant qu'à un nombre limité de groupes professionnels, étant donné que le Roi, qui doit fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 153 coordonné par groupe professionnel, ne s'est pas encore exécuté pour tous les groupes professionnels. Cette habilitation se trouve à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999.

Le texte est subdivisé en quatre paragraphes dont les paragraphes 1er à 3 contiennent la nouvelle version, et le paragraphe 4, l'" ancienne " version. Ce dernier paragraphe est conçu comme une disposition transitoire qui sera d'application jusqu'au moment où le Roi mettra les §§ 1er et 2 en vigueur, en exécution de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999. Afin de conserver la lisibilité du texte et en raison du caractère extinctif de l'" ancien " texte, l'option d'une reproduction littérale de la délégation au Roi dans la coordination n'a pas été retenue. Le texte fait simplement référence à l'habilitation de l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales.

### **Ancien article 55**

Cet article déterminait l'entrée en vigueur de l'arrêté royal n° 78. Il est inutile de faire figurer dans un texte coordonné cette disposition initiale d'entrée en vigueur, qui a déjà épuisé ses effets. Cette disposition figure dans l'annexe : " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

### **Ancien article 55bis**

Cet article contenait l'habilitation au Roi de coordonner les dispositions de l'arrêté royal. Étant donné que cet article est devenu superflu à la suite de la présente coordination, il n'a pas été estimé opportun de maintenir l'article. Rien n'empêche cependant de procéder ultérieurement, si nécessaire, à une nouvelle coordination du texte coordonné actuel. Ainsi qu'il a été précisé dans l'avis relatif à cette demande de coordination et au début de ces notes, la coordination actuelle ne se fonde pas sur l'article 55bis, mais sur l'article

6bis des lois coordonnées sur le Conseil d'État et sur les articles encore en vigueur de la loi du 13 juin 1961 relative à la coordination et à la codification des lois. Cette disposition figure dans l'annexe : " Dispositions non reproduites dans la coordination " .

### **Ancien article 56**

La formule exécutoire a été omise parce qu'il n'est pas d'usage d'en insérer une dans un acte législatif (même si cette formule exécutoire était bel et bien indiquée initialement dans l'arrêté royal n° 78). Seuls les arrêtés royaux, les arrêtés d'un gouvernement et les arrêtés du collège contiennent une formule exécutoire. Les lois ne contiennent pas de formule exécutoire puisque l'article 108 de la Constitution charge le Roi de leur exécution. Cette disposition figure dans l'annexe : " Dispositions non reproduites dans la coordination " .

### **Dispositions modificatives futures**

#### **Article 155**

1. L'article 155 coordonné a été intégré dans un nouveau chapitre intitulé " Dispositions modificatives futures ". Contrairement à d'autres dispositions de la coordination dans lesquelles l'ancien texte et le futur figurent dans un seul article, les auteurs ont choisi, dans ce cas spécifique et dans le cadre de la sécurité juridique et de la transparence, d'en faire une disposition modificative future.

La phrase liminaire est une version adaptée de la phrase liminaire de l'article 34 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé. Cet article 34 remplace l'article 21quater (l'article 45 coordonné), tel qu'il a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 et modifié par la loi du 6 avril 1995. Les mots " à une date à fixer par le Roi " ont été insérés et matérialisent l'habilitation de mise en vigueur prévue à l'article 59, § 1er, de la loi du 10 août 2001, tel qu'il a été modifié par l'article 77 de la loi du 2 août 2002.

Le texte futur de l'article 45 coordonné figure en dessous de la phrase liminaire de l'article 155. L'article 34 de la loi du 10 août 2001 n'est jamais entré en vigueur et a ensuite été remplacé par l'article 76 de la loi du 2 août 2002. Par la suite, il a encore été modifié par l'article 73 de la loi du 19 décembre 2008.

2. L'article 149 de la loi du 10 avril 2014 remplace le texte de l'article 21quater, § 2, de l'arrêté royal n° 78. Ce paragraphe 2 est formulé comme suit :  
" § 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie. "

Le législateur entend clairement laisser subsister ce nouveau paragraphe 2 lors d'une éventuelle et future entrée en vigueur de la disposition de substitution énoncée à l'article 76 de la loi du 2 août 2002 (diplôme obtenu avant ou après le 1er octobre 2018). C'est la raison pour laquelle dans la coordination le texte remplacé par la loi du 10 avril 2014 a également été inséré dans la disposition de substitution de l'article 76 de la loi du 2 août 2002.

3. Cette future version de l'article 45 coordonné contient des références à l'article 47 coordonné. Étant donné que ce dernier article sera abrogé par le législateur à partir du 1er juillet 2015, il faudra veiller à ce que ces références, qui deviendront donc sans objet à partir de cette date, soient supprimées ou revues par le législateur.

#### **Article 156**

Cet article dispose que l'article 47 coordonné est abrogé le 1er juillet 2015. L'article a été abrogé par la loi du 19 décembre 2008, art. 71, 1°, combiné à l'article 1er de l'arrêté royal du 19 avril 2014.

#### **Articles 157 à 187**

1. Afin d'éviter que le justiciable et les instances chargées de diffuser les textes consolidés, n'oublie la loi modificative du 4 avril 2014 'réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (parce que ces modifications qui doivent encore entrées en vigueur concernent l'arrêté royal n° 78), il a été jugé opportun d'insérer ces dispositions modificatives au chapitre 14.

Il convient cependant de tenir compte d'un recours en annulation qui a été introduit devant la Cour constitutionnelle le 20 novembre 2014 contre les articles 21quater viciés, § 3 (article 68/1, § 3, coordonné, inséré par l'article 166 coordonné), 21quinquies viciés, § 3 (article 68/2, § 3, coordonné, inséré par l'article 167 coordonné), 21sexies viciés, § 3 (article 68/3, § 3, coordonné, inséré par l'article 168 coordonné), et 21sexies viciés, § 5 (article 68/3, § 5, coordonné, inséré par l'article 168 coordonné), alinéas 2 et 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (voir le Moniteur belge du 23 décembre 2014, p. 105.178). Si ce recours aboutit effectivement à une annulation (partielle) des dispositions concernées, les dispositions modificatives concernées, telles qu'elles ont été intégrées dans la coordination, ne pourront plus non plus avoir d'effet. Si l'entrée en vigueur aurait lieu à une date antérieure à une telle annulation, les modifications concernées devront être

considérées comme non avenues.

Il y a lieu de prendre également en considération le fait que, comme il apparaîtra ci-après, certaines modifications que la loi du 4 avril 2014 entend apporter, ne peuvent plus être mises en œuvre, parce que la loi du 10 avril 2014 'portant des dispositions diverses en matière de santé' a entre-temps modifié ou remplacé les dispositions à modifier. Comme ces modifications qui ne peuvent plus être mises en œuvre sont probablement nécessaires étant donné la connexité qu'elles présentent avec les autres modifications apportées par la loi du 4 avril 2014, il appartient au législateur de faire le nécessaire pour revoir ces modifications non applicables.

2. La modification que l'article 2 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter n'a pas été intégrée, dès lors qu'elle se fonde sur une version de l'article 8 de l'arrêté royal n° 78 (article 26 coordonné) qui n'est plus en vigueur.

Cette disposition a été intégrée dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

3. De même, la modification que l'article 3 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78 (article 28 coordonné) est devenue impossible à la suite du remplacement de cet article par l'article 143 de la loi du 10 avril 2014. L'article 28, § 1er, alinéa 1er, coordonné ne contient en effet plus de référence à l'article 21 noviesdecies (article 63 coordonné).

L'article 3 de la loi du 4 avril 2014 a dès lors également été intégré dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

4. L'article 171 coordonné apporte des modifications au texte de l'article 72 coordonné. Cet article 72 était l'article 24 de l'arrêté royal n° 78. Étant donné que le texte coordonné contient deux versions (voir ci-dessus) de cet ancien article 24, selon le groupe professionnel auquel on appartient, la modification apportée par l'article 171 coordonné devait être apportée tant dans l'article 72, § 1er que dans l'article 72, § 3. Les mots " chaque fois " sont donc ajoutés dans le texte.
5. Les modifications que l'article 175 coordonné entend apporter sont basées sur une version antérieure de l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 (article 118 coordonné). Cet article 175 a pour objet d'étendre la composition des commissions médicales en y ajoutant deux membres psychologues cliniques et deux membres compétents dans l'exercice de l'orthopédagogie clinique. L'article 158 de la loi du 10 avril 2014 a modifié l'article 36 précité, entraînant un remaniement de la numérotation des nouvelles dispositions à insérer. Il a dès lors été décidé d'insérer ces deux nouveaux groupes professionnels immédiatement après le point 3°, qui fixe le nombre de membres à deux pour les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62.

6. L'article 176 vise également à apporter un certain nombre de modifications à une version désormais inexistante de l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 (article 119 coordonné). Il s'agit des alinéas suivants qui n'ont donc pas été intégrés dans le texte coordonné et qui ont été intégrés dans l'annexe " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

" b) dans le § 1er, 2°, c), 1., les mots l'art infirmier et les professions paramédicales sont remplacés par les mots l'art infirmier, les professions paramédicales, la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique;

c) dans le § 1er, 2°, c), 2., les mots de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale sont remplacés par les mots de l'art infirmier, d'une profession paramédicale, de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique;

d) dans le § 1er, 2°, e), alinéa 1er, les mots ou par un membre d'une profession paramédicale sont remplacés par les mots , de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou par un membre d'une profession paramédicale; "

" f) dans le § 2, alinéa 1er, les mots à 7° ter sont remplacés par les mots à 7° quinquies. "

7. L'article 24 de la loi du 4 avril 2014 (article 177 coordonné) apporte également une modification à un texte de l'article 122 coordonné qui n'est plus en vigueur .

Cette disposition modificative a également été omise et insérée dans l'annexe : " Dispositions non reproduites dans la coordination ".

" c) dans le § 1er, 3°, les mots ou 21noviesdecies sont remplacés par les mots , 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies; "

8. L'article 187 reproduit la disposition d'entrée en vigueur qui se trouve à l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 'réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé' et qui porte sur les articles 157 à 187.

## **Art. N5. Annexe 5. - Dispositions non reproduites dans la coordination**

### **Article 4, § 3quater, deux derniers alinéas**

" À titre transitoire tout demandeur visé au § 3ter, y compris pour le cas visés à l'alinéa 1er, 3° ou 4° ou 5°, sauf si le premier détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 précitée, est considéré comme étant titulaire d'une autorisation temporaire qui est personnelle, pendant une période fixée par

le Roi selon la procédure visée au § 3, 1°, quatrième alinéa.

A titre transitoire, tout demandeur visé à l'alinéa deux, peut introduire une demande de régularisation selon la procédure, les modalités et les délais déterminés par arrêté royal. "

**Article 4, § 3quinquies, alinéa 3**

" Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe. "

**Article 4, § 4**

" Art. 4, § 4. 1° Les autorisations prévues au § 2, 1°, de cet article sont personnelles et incessibles. Les dépôts de médicaments ne peuvent être transférés.

2° Les médecins autorisés à tenir un dépôt doivent s'approvisionner en médicaments dans une officine pharmaceutique ouverte au public de la province, dans la circonscription de laquelle le dépôt est établi. Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'aux malades qu'ils ont en traitement.

Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, ainsi que de gestion et de surveillance de ces dépôts qui ne peuvent être ouverts au public et sont distincts du cabinet médical. "

**Article 21quinquies, membre de phrase**

" à l'accomplissement des actes de soins palliatifs "

**Article 35octies, § 2, premier tiret, dernière phrase**

" Un premier rapport sera déposé au plus tard le 15 mai 1996 à l'intention des Ministres de la Santé Publique et des Affaires sociales, concernant les besoins, comportant des propositions de chiffre global et de répartition notamment par Communauté "

**Après l'article 44quinquies**

**Chapitre IVbis, Section 2. Intitulé : " C. Dispositions communes en matière d'établissement "**

**Article 48**

" Art. 48. § 1er. La loi du 12 avril 1958 relative au cumul médicopharmaceutique est complétée par les dispositions suivantes :

"Art. 9bis. Les médecins autorisés à fournir des médicaments à leurs malades ne

pourront tenir officine ouverte.

Art. 9ter. Les préparations officinales existant chez les médecins autorisés à tenir un dépôt devront être achetées chez un pharmacien de l'arrondissement.

Les médecins tiendront un registre indiquant les préparations achetées, la date de la fourniture et le nom du vendeur.

Ce registre est soumis à l'examen et au visa de l'inspecteur de la pharmacie à chaque inspection.

§ 2. À l'article 67 de l'arrêté royal du 30 avril 1957 portant coordination des lois sur l'enseignement technique, les mots 'Conseil supérieur du nursing' sont remplacés par les mots 'Conseil national des professions paramédicales'." "

#### **Article 50, § 1er, alinéa 1er et § 3**

" § 1er. La loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, interprétée par la loi du 27 mars 1853 et modifiée par les lois des 24 février 1921, 18 juillet 1946 et 25 juillet 1952, est abrogée. "

" § 3. La loi du 15 novembre 1946 sur la protection des titres d'infirmier et d'infirmière est abrogée. "

#### **Article 51, 1° à 3°**

" Sous réserve de satisfaire aux conditions imposés par l'article 7 sont ou restent autorisés à exercer l'art dentaire :

1° les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, soit diplômés en vertu des lois sur la collation des grades académiques antérieures à celle du 21 mai 1929, soit bénéficiant d'une dispense accordée sur base de ces lois;

2° les personnes possédant le certificat de capacité de dentiste, délivré en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir ou délivré en vertu de la loi du 15 avril 1958 organisant une session spéciale d'examen pour l'obtention du diplôme de dentiste;

3° les personnes remplissant les conditions énoncées par l'article 1er, 1°, 2° et 3°, de la loi précitée du 15 avril 1958 et qui ont été admises par décision de la commission prévue à l'article 2, alinéa 3, de cette loi, à présenter l'examen organisé en exécution de cette même loi; "

### **Article 53**

" Art. 53. Les pharmaciens agréés ou habilités avant l'entrée en vigueur du présent arrêté en vertu de l'arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique ou dans le cadre de la réglementation sur l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique. "

### **Article 53bis**

" Art. 53bis. Par dérogation à l'article 5, § 2, les licenciés en sciences, autres que ceux du groupe des sciences cliniques, qui ont été agréés en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 relatif à l'agrément de licenciés en sciences en vue de l'exécution d'analyses de biologie clinique, sont déclarés compétents pour effectuer les prestations de biologie clinique pour lesquelles ils ont été agréés. "

### **Article 55**

" Art. 55. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge à l'exception de l'article 48, § 2, qui entre en vigueur à la date visée à l'article 50, § 2. "

### **Article 55bis**

" Art. 55bis. Le Roi peut coordonner les dispositions du présent arrêté royal avec les dispositions qui les ont expressément ou implicitement modifiées jusqu'au moment de la coordination.

À cette fin, Il peut :

- 1° réorganiser les dispositions à coordonner, notamment réordonner et renuméroter ;
- 2° renuméroter de manière conforme les références dans les dispositions à coordonner ;
- 3° réécrire les dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans toucher aux principes y inscrits ;
- 4° adapter les références aux dispositions coordonnées dans les dispositions qui ne sont pas insérées dans la coordination.

La coordination portera l'intitulé suivant : " Lois coordonnées relatives à l'exercice des professions des soins de santé ". "

### **Article 56**

" Art. 56. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté. "

**Article 2** de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

" Art. 2. A l'article 8, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 6 avril 1995, 13 décembre 2006 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

- a) dans l'alinéa 1er, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies" ;
- b) dans l'alinéa 3, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies". "

**Article 3** de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

" Art. 3. Dans l'article 9, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, modifié par les lois des 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 13 décembre 2006 et 24 juillet 2008, les mots "et 21noviesdecies" sont chaque fois remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies". "

**Article 23**, b), c), d) et f), de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

" b) dans le § 1er, 2°, c), 1., les mots "l'art infirmier et les professions paramédicales" sont remplacés par les mots "l'art infirmier, les professions paramédicales, la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique";

c) dans le § 1er, 2°, c), 2., les mots "de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de l'art infirmier, d'une profession paramédicale, de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique";

d) dans le § 1er, 2°, e), alinéa 1er, les mots "ou par un membre d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots ", de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou par un membre d'une profession paramédicale"; "

" f) dans le § 2, alinéa 1er, les mots "à 7° ter" sont remplacés par les mots "à 7° quinquies". "

**Article 24**, c), de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé

mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

" c) dans le § 1er, 3°, les mots "ou 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies"; "

Vu pour être annexé à notre arrêté de 10 mai 2015 portant coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Par le Roi :

Le Premier Ministre,  
Ch. MICHEL

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK