

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2019/04/22/2019041141/justel>

Dossier numéro : 2019-04-22/20

Titre

22 AVRIL 2019. - Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 30-05-2022 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 14-05-2019 page : 46372

Entrée en vigueur : 01-07-2021

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition générale

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Définitions et champ d'application

Art. 2-3

[CHAPITRE 3.](#) - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

[Section 1re.](#) - Liberté diagnostique et thérapeutique

Art. 4-7

[Section 2.](#) - Compétence et visa

Art. 8-11

[Section 3.](#) - Caractérisation

Art. 12-13

[Section 4.](#) - Encadrement

Art. 14

[Section 5.](#) - Anxiolyse et anesthésie

Art. 15-16

[Section 6.](#) - Continuité

Art. 17-20

[Section 7.](#) - Permanence

Art. 21-26

[Section 8.](#) - Prescription

Art. 27-30

[Section 9.](#) - Informations professionnelles

Art. 31

[Section 10.](#) - Structure et organisation de la pratique

Art. 32

[Section 11.](#) - Dossier du patient

Art. 33-35

[Section 12.](#) - Accès aux données de santé

Art. 36-40

[Section 13.](#) - Contrôle de qualité

Art. 41

[Section 14.](#) - Registre

Art. 42-43

[CHAPITRE 4.](#) - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 44-63

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions modificatives

Art. 64-68

[CHAPITRE 6.](#) - Dispositions abrogatoires

Art. 69-84

[CHAPITRE 7.](#) - Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la réglementation relative au remboursement

Art. 85-87

[CHAPITRE 8.](#) - Entrée en vigueur

Art. 88

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Disposition générale

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[CHAPITRE 2.](#) - Définitions et champ d'application

[Art. 2.](#) Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non ;

2° professionnel des soins de santé : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

3° soins de santé : les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie ;

4° prestation à risque : une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application :

a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde ;
b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation ;

c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence ;

5° anxiolyse : l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible ;

6° anesthésie locale : l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local ;

7° anesthésie locorégionale : l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire, y compris les techniques de tumescence ;

8° anesthésie générale : l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire ;

9° hôpital : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

10° Commission de contrôle : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44 ;

11° ministre : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

[Art. 3.](#) § 1er. La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé.

§ 2. Le Roi peut définir des modalités plus précises en matière d'application de la loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé qu'il détermine afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique du patient.

Les modalités visées à l'alinéa 1er sont définies après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables.

[CHAPITRE 3.](#) - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

[Section 1re.](#) - Liberté diagnostique et thérapeutique

[Art. 4.](#) Le professionnel des soins de santé choisit librement, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, les moyens qu'il met en oeuvre dans le cadre de la prestation de soins de santé. Aucune restriction réglementaire ne peut lui être imposée dans ce cadre.

Le professionnel des soins de santé se laisse guider, dans son choix visé à l'alinéa 1er, par des données scientifiques pertinentes et son expertise, tout en tenant compte des préférences du patient.

[Art. 5.](#) Par dérogation à l'article 4, la prescription de certains médicaments peut être réservée à certains professionnels des soins de santé, porteurs d'un titre professionnel particulier.

Le Roi définit les cas et les conditions dans lesquels le présent article est applicable, après avis des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui représentent les professionnels des soins de santé concernés par les dispositions dérogatoires.

[Art. 6.](#) Pour les traitements aigus avec antibiotiques et antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de la quote-part personnelle et de l'intervention de l'assurance lorsque celle-ci se présente sous la forme de montants fixes conformément à l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le pharmacien, par dérogation à l'article 4, peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition que le prix soit inférieur et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution. ^[1] En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution. ^[1] Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Le pharmacien informe le patient de la substitution. ^[1] Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité. ^[1]

Si la prescription reprend des spécifications relatives à la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa 1er est limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.

Si la prescription mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire à toute autre substance du médicament que la substance active et le matériel d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut pas procéder à une substitution.

Le Roi peut, après 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 peut établir les règles de procédure pour la substitution visée.

(1)<L 2019-12-20/51, art. 8, 002; En vigueur : 13-02-2020>

[Art. 7.](#) Les dispositions reprises dans des conventions conclues par un professionnel des soins de santé qui portent atteinte à sa liberté de choix telle que définie dans la présente section, sont réputées non écrites.

[Section 2.](#) - Compétence et visa

[Art. 8.](#) Le professionnel des soins de santé dispense uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires démontrables.

Le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio contenant les données nécessaires, de préférence sous forme électronique, et démontrant qu'il dispose des compétences et de l'expérience nécessaires.

[Art. 9.](#) Le professionnel des soins de santé réfère son patient vers un autre professionnel des soins de santé compétent en la matière lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

Le professionnel des soins de santé mentionne le renvoi visé à l'alinéa 1er dans le dossier du patient.

[Art. 10.](#) Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.

[¹ Par dérogation à l'alinéa 1er, le Roi détermine la date à partir de laquelle l'alinéa 1er est applicable au secouriste-ambulancier, au bandagiste, à l'orthésiste et au prothésiste. Le Roi peut également déterminer des modalités particulières. Il peut fixer une date différente pour les professionnels des soins de santé visés.]¹

(1)<L 2021-06-27/03, art. 2, 003; En vigueur : 30-06-2021>

[Art. 11.](#) Le visa visé à l'article 10 est délivré par la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur la base du diplôme de base du professionnel des soins de santé requis pour pouvoir exercer en Belgique la profession concernée.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la demande et à la délivrance du visa.

[Section 3.](#) - Caractérisation

[Art. 12.](#) Avant de dispenser des soins de santé, le professionnel des soins de santé effectue une caractérisation du patient et de la prestation en question si cela est pertinent. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et enregistre les données pertinentes dans le dossier du patient.

[Art. 13.](#) La caractérisation visée à l'article 12 aboutit dans tous les cas à ce que les soins de santé suivants soient exclusivement dispensés dans un hôpital :

1° les prestations pour lesquelles le patient nécessite des soins intensifs et des anesthésistes, des infirmiers et/ou des instrumentistes pendant ou après la prestation relative à des soins de santé ;

2° les prestations qui nécessitent, dans la phase postopératoire, une thérapie parentérale et/ou sous perfusion de longue durée, à savoir de plus de 6 heures, et nécessitant une surveillance ;

3° les prestations à des patients ne disposant pas, jusqu'à 24 heures après la prestation, de la prise en charge et/ou de la surveillance nécessaires alors que le professionnel des soins de santé juge celles-ci indispensables compte tenu de la nature des soins de santé ;

4° les prestations nécessitant une transfusion sanguine.

Le Roi peut définir les modalités relatives aux soins de santé visés à l'alinéa 1er.

[Section 4.](#) - Encadrement

[Art. 14.](#) Le professionnel des soins de santé s'assure que l'encadrement nécessaire est présent lui permettant d'exécuter les soins de santé avec un niveau de qualité élevé.

Le Roi peut en ce qui concerne l'acte médical lui-même, fixer des conditions plus précises en matière d'encadrement.

[Section 5.](#) - Anxiolyse et anesthésie

[Art. 15.](#) Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une

anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1er s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire.

[Art. 16.](#) Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée répond en outre aux exigences de qualité suivantes :

1° il garantit la proximité immédiate auprès du patient, lors des prestations visées, d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en anesthésiologie-réanimation ou d'un candidat médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation. Le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste précité est responsable des prestations relevant de l'anesthésie. Ce médecin spécialiste ou ce candidat maîtrise également la gestion de base des voies respiratoires.

Dans le cas de soins de santé lors desquels une anesthésie générale est pratiquée, le médecin spécialiste ou le candidat médecin spécialiste visé intervient chez tout au plus un patient en même temps.

2° il prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications ;

3° il respecte plus particulièrement, lors des prestations visées, les exigences de qualité et de sécurité suivantes :

- a) garantir que, préalablement à l'anesthésie, une évaluation des risques est réalisée ;
- b) veiller à ce que l'anesthésie s'accompagne d'un monitoring portant au minimum sur le système cardio-vasculaire et respiratoire ;
- c) veiller à ce que l'anesthésie et le monitoring soient confiés à un seul médecin spécialiste ou candidat médecin spécialiste tel que visé au 1°, autre que celui qui accomplit la prestation ;
- d) informer le patient au préalable qu'il ne peut pas rester seul pendant un laps de temps suffisant suivant les soins dispensés ;
- e) veiller à pouvoir faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital.

[Section 6.](#) - Continuité

[Art. 17.](#) Le professionnel des soins de santé n'est pas autorisé à interrompre un traitement en cours auprès d'un patient sans avoir pris au préalable toutes les dispositions visant à garantir la continuité des soins.

En vue d'assurer cette continuité, le professionnel des soins de santé, lorsque lui-même n'est pas disponible pour sa pratique, informe son patient du professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence, à qui le patient peut s'adresser pour le suivi de son traitement.

[Art. 18.](#) Le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients.

Le Roi peut définir les modalités les règles relatives à l'application de ces procédures.

[Art. 19.](#) Le professionnel des soins de santé communique, moyennant le consentement du patient visé à l'article 36, à un autre professionnel des soins de santé traitant, désigné par le patient pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles ou nécessaires les concernant.

[Art. 20.](#) § 1er. Lorsque le professionnel des soins de santé arrête définitivement sa pratique, il transmet à un autre professionnel des soins de santé, avec l'accord du patient, le dossier du patient et éventuellement d'autres informations utiles et nécessaires à la continuité des soins.

Si la Commission de contrôle est informée du fait qu'un professionnel des soins de santé n'est ou n'était plus en mesure de satisfaire à l'obligation visée à l'alinéa 1er, la Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour la conservation adéquate des dossiers des patients, afin de pouvoir garantir la continuité des soins ainsi que pour la préservation du secret professionnel. S'il existe un organe déontologique pour le professionnel des soins de santé concerné, la Commission de contrôle informe cet organe. Cet organe prend les dispositions mentionnées.

§ 2. Le Roi peut, par dérogation au paragraphe 1er, pour certains professionnels des soins de santé ou certaines catégories de professionnels des soins de santé, fixer des règles spécifiques visant à assurer la continuité en cas d'arrêt définitif de la pratique.

[Section 7.](#) - Permanence

[Art. 21.](#) Le médecin, l'infirmier, le dentiste, la sage-femme, le pharmacien, le kinésithérapeute, le psychologue clinique et l'orthopédaque clinique doivent, lorsqu'une permanence est organisée pour leur profession, y participer et le mentionner dans leur portfolio.

Tout médecin généraliste a l'obligation de participer à la permanence médicale dans la zone où il exerce sa profession. Pour répondre à cette obligation, le médecin généraliste participe à la permanence médicale organisée par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée.