

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/08/11/2017030984/justel>

Dossier numéro : 2017-08-11/05

Titre

11 AOUT 2017. - Loi portant des dispositions diverses en matière de santé

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

Publication : Moniteur belge du 28-08-2017 page : 81281

Entrée en vigueur : 07-09-2017

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Introduction

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et aux donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives dans le cadre de situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang

[Section 1re.](#) - Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 2-10

[Section 2.](#) - Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose

Art. 11

[CHAPITRE 3.](#) - Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique

Art. 12-24

[CHAPITRE 4.](#) - Délégation d'actes en art dentaire

Art. 25-27

[CHAPITRE 5.](#) - Exécution du cadre d'accord pour plus de sécurité juridique concernant les accords et conventions

[Section 1^{re}.](#) - Du Conseil général de l'assurance soins de santé

Art. 28

[Section 2.](#) - De la Commission de contrôle budgétaire

Art. 29

[Section 3.](#) - Du Comité de l'assurance soins de santé

Art. 30

[Section 4.](#) - Des conventions

Art. 31-35

[Section 5.](#) - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire

Art. 36

[Section 6.](#) - Dispositions communes aux conventions et accords

Art. 37-38

[Section 7.](#) - Des avantages sociaux en faveur de certains dispensateurs de soins

Art. 39-40

[Section 8.](#) - Des indemnités aux candidats-médecins

Art. 41-42

[Section 9.](#) - Modernisation de la terminologie

Art. 43

[CHAPITRE 6.](#) - Plate-forme de données "NewAttest"

Art. 44-45

[CHAPITRE 7.](#) - Diverses mesures techniques et budgétaires

[Section 1re.](#) - Soutien apporté par l'AFMPS aux missions de l'INAMI

Art. 46

[Section 2.](#) - Modifications de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

Art. 47-48

[Section 3.](#) - Modifications de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Art. 49

[Section 4.](#) - Frais d'administration des organismes assureurs

Art. 50

[Section 5.](#) - Budget soins de santé

Art. 51-53

[Section 6.](#) - Technologie en imagerie médicale et technologie de laboratoire médical

Art. 54

[CHAPITRE 8.](#) - Modification de la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs

Art. 55

[CHAPITRE 9.](#) - Entrée en vigueur

Art. 56-57

Texte

CHAPITRE 1er. - Introduction

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. - Extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et aux donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives dans le cadre de situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang

Section 1re. - Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 2. L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, remplacé par l'arrêté royal du 1er février 2005, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

"Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5."

Art. 3. L'article 11/1 de la même loi, inséré par la loi du 15 février 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

"Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi."

Art. 4. L'article 13 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

"Art. 13. Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. A cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.

Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.

Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée."

Art. 5. A l'article 17, § 2, alinéa 7, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1er février 2005, le mot "cellulaires" est remplacé par le mot "sanguins".

Art. 6. Dans l'annexe à la même loi, insérée par l'arrêté royal du 1er février 2005 et modifiée par l'arrêté royal du 1er juillet 2015, au point 1 "comportement sexuel", la phrase "sujets dont le comportement sexuel les expose au risque grave de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" est complété par la phrase suivante :

"Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente : les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b), de la présente annexe."

Art. 7. Dans la même annexe, au point 1 "comportement sexuel", le mot "grave" est inséré entre les mots "sujets dont le comportement sexuel les expose au risque" et les mots "de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" :

Art. 8. [Dans la même annexe, sous le point 2, b), entre les critères "- personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B" et "Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" les critères suivants sont insérés :

"Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclues pendant 4 mois après le premier contact sexuel
- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation
Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement du partenaire sexuel du candidat au don :	
- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH	Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation."

]

(NOTE : Par son arrêt n° 122/2019 du 26-09-2019 (M.B. 12-11-2019, p. 104639) la Cour constitutionnelle annule le présent article, en ce qu'il exclut du don de "plasma frais congelé" prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine "les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme" et le candidat au don dont le "partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après la fin de la situation";

- maintient les effets de la disposition annulée jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi qui admet au don de "plasma frais congelé" par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine, les deux catégories précitées de candidats au don, le cas échéant après un traitement par viro-inactivation, et au plus tard deux ans après la publication du présent arrêt au Moniteur belge.)

Art. 9. Dans la même annexe, sous le point 2, b), la phrase "Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang" est remplacée par la phrase "Individus dont le comportement ou l'activité, autres que les comportements et activités mentionnés ci-dessus, les expose au risque de contracter une maladie infectieuse grave transmissible par le sang".

Art. 10. Dans la même annexe, sous le point 3 "Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières" la phrase "Exclusion en fonction de la situation épidémiologique (ces exclusions devraient être notifiées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire)" est remplacé par les phrases "Exclusion en fonction de la situation épidémiologique, conformément aux directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur la base des données ou des avis rendus par le "European Centre for Disease Prevention and Control" ("Centre européen de prévention et de contrôle des maladies"), le "Risk Assessment Group" belge ("Groupe d'évaluation des risques"), instauré au sein de l'ISP, ou le "Risk Management Group" ("groupe de gestion des risques"), instauré au sein de l'ISP."

Section 2. - Modification de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose

Art. 11. L'article 4 de la loi du 15 février 2016 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du

sang d'origine humaine en ce qui concerne le caractère altruiste du don de sang par des personnes atteintes d'hémochromatose est abrogé.

CHAPITRE 3. - Nouvelle procédure pour la programmation des hôpitaux, fondée sur l'évidence scientifique

Art. 12. L'article 12, § 3, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifié par la loi du 18 décembre 2016, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

"Si, en application de l'alinéa 1er, l'application de l'article 36 ou de l'article 60 de la présente loi est étendue aux programmes de soins visés au paragraphe 1er, le cas échéant préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et préalablement à la fixation des critères de programmation ou d'un nombre maximal de programmes de soins, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi."

Art. 13. A l'article 36 de la même loi, modifié par la loi du 18 décembre 2016, dont le texte actuel formera le paragraphe 1er, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et" sont abrogés;

2° les mots "programmes de soins," sont insérés entre les mots "hôpitaux," et les mots "services hospitaliers";

3° le paragraphe 1er est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

"Préalablement à la demande d'avis du Conseil visé et à la fixation des critères visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation des critères visés à l'alinéa 1er, déterminer dans quel délai les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

L'arrêté visé à l'alinéa 1er est motivé dans un rapport au Roi";

4° l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :

"§ 2. La programmation visée au § 1er est répartie entre autorités compétentes pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, après concertation avec les autorités visées au sein de la Conférence interministérielle qui a été créée pour le domaine de la Santé publique conformément à l'article 31bis de la loi ordinaire de réformes institutionnelles du 9 août 1980.

Le ministre de la Santé publique initie la concertation visée à l'alinéa 1er et soumet à la Conférence interministérielle Santé publique une proposition de répartition par autorité compétente pour la politique de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution. Au moins deux mois doivent s'être écoulés entre le moment où la concertation est initiée et la décision du Conseil des ministres.

Le résultat de la concertation au sein de la Conférence interministérielle est repris dans un rapport au Roi de l'arrêté visé à l'alinéa 1er."

Art. 14. Dans l'article 44 de la même loi, les mots "ou si le pouvoir organisateur apporte la preuve que la délivrance de l'autorisation de mise en service va de pair avec l'accord du ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon lesquels les lits en extension, visés par l'autorisation, entrent en ligne de compte pour l'application des articles 95, 96, 100 à 108, 110 à 114 et 119" sont abrogés.

Art. 15. L'article 55 de la même loi, modifié par la loi du 19 juin 2009, est complété par quatre alinéas rédigés comme suit :

"Préalablement à la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation en application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, l'évidence scientifique à la base de la fixation des critères ou des nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1er ou l'alinéa 2 déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi."

Art. 16. A l'article 60 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots "par arrêté délibéré en Conseil des ministres" sont abrogés;

2° l'article est complété par quatre alinéas rédigés comme suit :

"Préalablement à la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1er, l'évidence scientifique à la base de la fixation de ces critères ou de ces nombres est publiée selon les modalités fixées par le Roi.

Le Roi peut, lors de la fixation du nombre maximal visé à l'alinéa 1er ou des critères de programmation visés à l'alinéa 1er, déterminer dans quel délai le nombre maximal ou les critères doivent être évalués en vue d'une révision éventuelle.

Le nombre maximal visé et les critères de programmation visés sont répartis entre les autorités compétentes pour la politique des soins de santé sur la base des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution, par arrêté délibéré en Conseil des ministres en respectant la procédure de concertation visée à l'article 36, § 2.

Les arrêtés visés dans le présent article sont motivés dans un rapport au Roi."