## **10 novembre 1967**

## Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Cet arrêté a été exécuté par l'AMN du 12 novembre 1993 (critères d'agrément des médecins spécialistes en soins d'urgence).

## BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 mars 1967 attribuant certains pouvoirs au Roi en vue d'assurer la relance économique, l'accélération de la reconversion régionale et la stabilisation de l'équilibre budgétaire, notamment l'article 1 er, 8°, *a*), l'article 3, alinéa 2, et l'article 4;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons:

## Art. 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, curatifs, continus et palliatifs.

## Art. 1er bis.

Pour l'application du présent arrêté on entend par:

- « ressortissant européen »:
- ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne;
- ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein;
- ressortissant d'un Etat avec lequel les Communautés européennes et leurs Etats 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.

## Chapitre premier L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

## Art. 2.

§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  $\frac{7}{2}$  (... – Loi du 13 décembre 2006, art. 2, 1° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782, p. 73782) .

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 1<sup>er</sup> du présent paragraphe 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 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

(§2. Par dérogation au  $\S 1^{er}$ , les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 21 novies decies, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 7.

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 1<sup>er</sup> du présent paragraphe, 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 — Loi du 13 décembre 2006, art. 2, 2° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782, p. 73782).

#### **Art. 3.**

Par dérogation au §1er de l'article 2, 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 7 (... – Loi du 13 décembre 2006, art. 4 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

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 1<sup>er</sup> du présent article 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 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

## Art. 3 bis.

Dès que les critères d'obtention des titres professionnels particuliers des praticiens de l'art dentaire, visés aux articles <u>35 ter</u> et <u>35 sexies</u>, entreront en vigueur, l'exercice indépendant et autonome de l'art dentaire sera réservé aux titulaires de ces titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou du grade académique de médecin, en tenant compte des dispositions relatives aux droits acquis.

#### Art. 4.

§1<sup>er</sup>. 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 7 (... – Loi du 13 décembre 2006, art. 5 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782, p. 73782).

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 1<sup>er</sup> du présent paragraphe de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

- §2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du §1<sup>er</sup> du présent article:
- 1° a) la délivrance de médicaments par des médecins qui ont été autorisés à tenir un dépôt de médicaments conformément aux dispositions de l'article 3 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique.

Cette autorisation prend fin à la date de la notification par le Ministre de l'existence ou de l'ouverture d'une officine pharmaceutique ouverte au public dans un rayon de 5 km du dépôt. En pareil cas, le dépôt doit être supprimé dans les trois mois de cette notification;

- b) la délivrance de médicaments par des médecins qui ont été autorisés à tenir un dépôt de médicaments conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médicopharmaceutique et qui, à la date d'entrée en vigueur du présent alinéa, bénéficient d'une décision définitive accordant la dérogation;
- c) la délivrance de médicaments par les médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments conformément aux dispositions des articles 4 et 8 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médicopharmaceutique pour lesquels une décision définitive n'est pas intervenue.

Lorsqu'une décision, prise en conclusion de cette procédure, est annulée par le Conseil d'Etat, l'affaire est renvoyée devant la Commission d'appel qui a rendu la décision querellée; elle se conforme à l'arrêt du Conseil d'Etat sur les points de droit annulés par celui-ci.

- 2° 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 Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 1°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129) ; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices:
- 3° 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;
- 4° 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;
- 5° 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.
- 6° 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes désinfectantes ou antiseptiques.
- 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 premier, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.
- 7° 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.
- (8° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le directeur d'une banque de tissus agréée selon les conditions déterminées par le Roi ou son délégué Loi-programmme du 9 juillet 2004, art. 193 M.B. du 15/07/2004, p.55579).
- (9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'Etat 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 Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 2°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129).
- (§2bis. 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 – Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 3°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129).

(§2ter. 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 aux §§3ter et 3quinquies.

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 1<sup>er</sup> et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§3 ou 3bis 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 1<sup>er</sup>. 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 aux §§3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, 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 1<sup>er</sup>. 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 du présent article – Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier texte), article 2, 4°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129 - Le dernier alinéa de ce §2 ter entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi. Dans la mesure où le §2 ter insère des dispositions concernant la présence de plusieurs pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique, le §2 ter dans sa totalité entre également en vigueur à une date à déterminer par le Roi).

§3. 1° 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 du 6° du présent paragraphe, 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 pharmaceutiques 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 introduites.

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, fixe 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 de l'article 4 du présent arrêté.

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.

Sans préjudice des peines prévues aux articles <u>38 bis</u> et <u>43</u>, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut:

- ( a) Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 5°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129) si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'Etat: requérir les fonctionnaires de l'Inspection de la Pharmacie chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;
- (b) Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 5°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129) si le Ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation: désigner les fonctionnaires de l'Inspection de la Pharmacie, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine.
- (c) Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 2, 5°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129) si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi 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 sous paragraphe dix, 1°.
- $2^\circ$  Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médicopharmaceutique, 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 ( ... Loi du 9 juillet 2004, art.10, 1° M. B. du 15/07/2004, p. 55635) .

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 du Directeur général de la Direction générale Médicaments ou son délégué Loi du 1 er mai 2006 (premier texte), article 2, 6°; M.B. du 13/07/2006, p. 35129 Cet alinéa entre en vigueur à une date déterminée par le Roi) .
- 3° Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au payement 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 les 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 les Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier texte), article 2, 7°; M.B. du 13 /07/2006, p. 35129- Cet alinéa entre en vigueur à une date déterminée par le Roi).

4° 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 compétence en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.

(... – Loi du 9 juillet 2004, art.10, 2° - M.B. du 15/07/2004, p. 55635)

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. (... – Loi du 9 juillet 2004, art.10, 3° - M.B. du 15/07/2004, p. 55635). Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée au 1°.

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 – Loi du 9 juillet 2004, art.10, 4° - M.B. du 15/07/2004, p. 55635), 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.

- 5° 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 pharmaceutiques 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, (... Loi du 9 juillet 2004, art.10, 5° M.B. du 15/07/2004, p. 55635) l'arrêt définitif de l'activité d'une officine à céder.
- 6° Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles pharmaceutiques 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.

7° 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 pharmaceutiques 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.

§3 *bis*. Par dérogation à l'article <u>4, §3, 1°</u>, 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.

§3 ter . Le Roi fixe, selon la procédure fixée au paragraphe 3, 1°, quatrième alinéa 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 de l'article 4 du présent arrêté.

Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et 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, et tout détenteur de l'autorisation visée à l'article 4, §3, 1°, doit suivre cette procédure d'enregistrement.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde a 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 précitée du 17 décembre 1973.

- §3 quater . 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 au §3, 1°, alinéas 1<sup>er</sup> 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 précitée du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.

A titre transitoire tout demandeur visé au §3 *ter*, y compris pour le cas visés a l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

- §3 quinquies . 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 vu 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 de l'article <u>4</u> du présent arrêté.
- Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe.
- §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.
- ( §5. Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques 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 Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (deuxième document), article 2; M.B. du 13/07/2006, p. 35131).

## Art. 4 bis.

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. 5.

§1<sup>er</sup>. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article <u>46 bis</u>, 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 <u>46 bis</u>, 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 46 bis.

Ce troisième alinéa a été exécuté:

- par l'AR du 18 juin 1990 ;par l'AR du 21 avril 2007 .
- Cet alinéa a été exécuté par l'AR du 18 juin 1990 (listes des prestations techniques de soins infirmiers et actes infirmiers).
- (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 national de l'Art infirmier, du Conseil national de la Kinésithérapie et du Conseil national des Professions paramédicales Loi du 13 décembre 2006, art. 6 M.B. du 22/12/2006, p. 73782, p. 73782), 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 Loi-programmme du 9 juillet 2004, art. 189 M.B. du 15/07/2004, p.55579).
- §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 46 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.

Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article <u>46</u>, 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 <u>46 bis</u>, §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 46 bis, §2.

## Art. 6.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, 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 46 bis, §2.

## **Art. 7.**

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 – Loi du 24 novembre 2004 (premier texte), art. 3 - M.B. du 09/03/2005, p. 9707 - Entrée en vigueur: date à fixer par le Roi pour chaque profession des soins de santé).

N.B. Cet alinéa disposait originellement: « Art. 7. §1<sup>er</sup>. Les praticiens visés (aux articles 2 §1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies — Loi du 13 décembre 2006, art. 7 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782, p. 73782) ne peuvent exercer leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 36 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 payement de cette redevance.

§2. 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. 8.

§1<sup>er</sup>. Les praticiens visés aux ( *aux articles* 2 §1<sup>er</sup> , 4 , 21bis et 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 8 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins par un autre praticien ayant la même qualification légale.

( *La continuité des soins comprend aussi la prise en charge palliative et le traitement de la douleur du patient* – Loi du 24 novembre 2004 (deuxième document), art. 3, *a*) - M.B. du 17/10/2005, p. 44341) .

Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés à l'article  $\underline{2}$  et à l'article  $\underline{3}$  relèvent veillent au respect de la disposition prévue à (l' alinéa  $l^{er}$  – Loi du 24 novembre 2004 (deuxième document), art. 3, b) - M.B. du 17/10/2005, p. 44341).

§2. 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.

Les conseils de l'Ordre des pharmaciens veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa précédent.

## Art. 9.

§1<sup>er</sup>. Les organisations professionnelles représentatives des praticiens visés (aux articles 2 §1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis et 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 9 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) ou des groupements constitués à cet effet peuvent instituer des services de garde garantissant à la population la dispensation régulière et normale des soins de santé tant en milieu hospitalier qu'à domicile. Aucun des praticiens visés aux articles 2, 3, 4 et 21 bis et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de ces services de garde, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques.

Les organisations ou les groupements visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent paragraphe 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 peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, aux organisations ou groupements visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

§2. La commission médicale définit les besoins en matière de service de garde. Elle surveille le fonctionnement de ceux-ci et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au §1<sup>er</sup> et à trancher les contestations en matière de services de garde.

Lorsque des règles en matière de services de garde sont fixées dans le code de déontologie élaboré par le conseil national de l'Ordre intéressé et rendu obligatoire par le Roi, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa précédent du présent paragraphe.

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 ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter les services de garde.

§3. Si à l'expiration du délai fixé par le gouverneur de province dans la demande visée au dernier alinéa du paragraphe précédent, les services de garde ne fonctionnent 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 les services de garde en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Il surveille le fonctionnement de ces services de garde.

#### Art. 10.

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. 11.

Les praticiens visés aux articles 2, 3 et 4 ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales. Le Roi définit, par arrêté délibéré en conseil des Ministres, les modalités ainsi que les mesures d'exécution selon lesquelles le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite une autre spécialité pharmaceutique, à condition que les substances actives soient les mêmes et que le prescripteur ne soit pas opposé formellement à une telle substitution et que le prix soit plus avantageux pour le patient.

Les abus de la liberté dont ils jouissent conformément à l'alinéa premier de vue sont sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent. Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 35 ter, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 juillet (lire « août ») 1987. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.

## Art. 12.

Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés (*aux articles* 2 §1 er , 3, 4, et 21 novies decies – Loi du 13 décembre 2006, art. 10 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 11.

## Art. 13.

§1<sup>er</sup>. Tout praticien visé ( *aux articles* 2 §1<sup>er</sup> , 3 , 4 , *et* 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 11 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa précédent.

§2. Tout praticien visé à l'article <u>21 bis</u> 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 <u>21 bis</u>, <u>§4</u>, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.

## Art. 14.

§1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité à l'art médical sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art médical, 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 médical responsable d'une activité visée à l'alinéa précédent, 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 médical 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 1<sup>er</sup> du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.

§2. Sans préjudice de l'alinéa 3 du §1<sup>er</sup> du présent article, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du §1<sup>er</sup>.

## Art. 15.

Sans préjudice des dispositions de l'article 18, §2, les praticiens visés ( aux articles 2 §1 er , 3, 4, et 21novies decies – Loi du 13 décembre 2006, art. 12 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 <u>8</u> de cet arrêté les statuts et les conventions visés ci-dessus doivent y être conformes.

## Art. 16.

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

## Art. 17.

Sans préjudice des dispositions de l'article 18, §2, lorsqu'un praticien visé ( aux articles 2 §1 er , 3, 4, et 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 13 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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. 18.

§1<sup>er</sup>. 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 – Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 3; M.B. du 13/07/2006, p. 35129).

§2. Sans préjudice des dispositions des articles 15 et 17 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés ( aux articles 2 §1 er , 3 , 4 , 21bis et 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 14 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) , 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.

## Art. 19.

Il est interdit à tout praticien visé ( *aux articles* 2 §1<sup>er</sup> , 3 , 4 , 21bis et 21noviesdecies – Loi du 13 décembre 2006, art. 15 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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. 20.

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. 21.

Toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire: elle indique autant que possible le mode d'emploi du médicament.

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 éventuellement déterminer les modalités d'application (, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux — Loi-programme du 9 juillet 2004, art. 193 - M.B. du 15/07/2004, p.55579) et détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition.

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. 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 II 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 premier *bis* L'exercice de la kinésithérapie

Art. 21 bis.

§1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 2, §1<sup>er</sup>, 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  $1^{er}$ , qui répondent aux critères visés à l'article <u>35 novies</u>, <u>§1 er, 4°</u>, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa  $1^{er}$ ,  $1^{\circ}$ , c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 – Loi du 24 novembre 2004 (premier texte), art. 4,  $1^{\circ}$  - M.B. du 09/03/2005, p. 9707).

§2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au §1 er ( et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé – Loi du 24 novembre 2004 (premier texte), art. 4,  $2^{\circ}$  - M.B. du 09/03/2005, p. 9707).

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 §1<sup>er</sup>.
- §4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du §1<sup>er</sup> de procéder habituellement à:
- $1^{\circ}$  des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une 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 gymnastique prénatale et postnatale.
- §5. Le Roi peut préciser les actes visés au §4.
- \$6. Les personnes agréées en vertu du  $\$1^{er}$  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 2,  $\$1^{er}$ , premier alinéa .

Cette prescription doit revêtir la forme d'un écrit. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, la ou les prestations demandées par celui-ci ainsi que le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute.

Avec l'accord du médecin qui effectue l'envoi, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.

A la demande du médecin qui effectue l'envoi, le kinésithérapeute est tenu de lui communiquer un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.

## Art. 21 ter.

§1<sup>er</sup>. Il est institué, auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil national de la kinésithérapie.

- §2. Le Conseil national 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 national 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 national 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 2, §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 1° et au 2° du §4 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 national 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'agréation des kinésithérapeutes de cet institut.
- §7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil national 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. Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 47, §1<sup>er</sup> acquises à la majorité des trois quarts des membres visés au §4, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins deux membres visés au §4, 2°.

## Chapitre premier *ter* L'exercice de l'art infirmier

## Art. 21 quater.

- §1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'art infirmier, tel que visé à l'article <u>21 quinquies</u>, s'il n'est agréé en tant que porteur, soit du titre professionnel de praticien infirmier, soit du titre professionnel de praticien infirmier gradué, et si en outre il ne répond pas aux conditions fixées à l'article <u>21 sexies</u> ou s'il répond à la disposition du §3 du présent article.
- §2. L'agrément visé au §1<sup>er</sup> est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

L'agrément comme porteur du titre professionnel de praticien infirmier gradué ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement supérieur en soins infirmiers.

L'agrément comme porteur du titre professionnel de praticien infirmier ne peut être accordé qu'au porteur d'un brevet ou diplôme du 4<sup>e</sup> degré de l'enseignement secondaire en soins infirmiers ou d'un brevet d'enseignement professionnel secondaire complémentaire, section nursing.

Les diplômes ou brevets vises doivent avoir été délivrés après une formation dans le cadre de l'enseignement de plein exercice comportant au moins 3 années d'études ou son équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisé dans un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente.

L'agrément visé au §1<sup>er</sup> ressort d'un document signé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui.

- §3. Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière, du brevet ou du titre d'assistant ou d'assistant en soins hospitaliers, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du diplôme ou du titre « in de verpleegkunde », du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, visés en application de l'article 21 sexies sont agréées de plein droit en tant que porteurs du titre professionnel respectif d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, de praticien infirmier, ou de praticien infirmier gradué.
- N.B. La loi du 10 août 2001 entre en vigueur le le 1<sup>er</sup> septembre 2001.

Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession d'un brevet ou titre non visé d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers, peuvent exercer l'art infirmier, comme visé à l'article 21 quinquies, si elles sont agréées en tant que porteuses du titre professionnel d'hospitalier ou d'hospitalière, d'assistant ou d'assistante en soins hospitaliers et si elles répondent aux conditions fixées à l'article 21 sexies.

N.B. La loi du 10 août 2001 entre en vigueur le le 1<sup>er</sup> septembre 2001.

L'agrément est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Cet agrément ressort d'un document signé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par un fonctionnaire délégué par lui.

§4. Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse, qui a obtenu son diplôme avant le 1<sup>er</sup> octobre de la quatrième année après l'entrée en vigueur de l'article 34 de la même loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel de praticien infirmier gradué.

Le porteur du titre professionnel d'accoucheuse peut de plein droit exercer l'art infirmier dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie.

## Art. 21 quinquies.

- §1<sup>er</sup>. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement des activités suivantes:
- a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;
- définir les problèmes en matière de soins infirmiers;
- collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;
- informer et conseiller le patient et sa famille;
- 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 ou aider à l'accomplissement des actes de soins palliatifs;
- assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;
- b) 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.

- c) les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5, §1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3.
- §2. Les prestations de soins infirmiers, tels que visées aux  $\S1^{er}$ , a), b) et c), sont consignées dans un dossier infirmier.
- §3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article <u>46 bis</u>, fixer la liste des prestations visées au §1<sup>er</sup>, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.

Ce paragraphe a été exécuté par l'AR du 21 avril 2007.

#### Art. 21 sexies.

 $\S1^{er}$ . Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 21 quater, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 36, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux critères d'agrément en tant que porteur du titre professionnel visé à l'article <u>21 quater</u>, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national 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 du douzième mois suivant celui de l'octroi du visa.

## Art. 21 septies.

- §1<sup>er</sup>. Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article <u>21 quater</u>, §1<sup>er</sup>, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article <u>21 quater</u>, §1<sup>er</sup>.
- §2. 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 21 quater 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. 21 octies.

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. 21 novies.

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres professionnels visés à l'article <u>21 quater</u>, <u>§1 er</u>, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article <u>21 quater</u>, <u>§1 er</u>.

#### Art. 21 decies.

Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille un conseil national de l'art infirmier.

## Art. 21 undecies.

- §1<sup>er</sup>. Le Conseil national de l'art infirmier a pour tâche de donner, au Ministre ayant 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.
- §2. Le Conseil national de l'art infirmier peut également donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et les 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 21 quater.

## Art. 21 duodecies.

- §1<sup>er</sup>. Le Conseil national de l'art infirmier est composé de:
- 1° 16 membres représentant les praticiens de l'art infirmier;
- 2° 6 membres, docteurs en médecine, chirurgie et accouchements;
- 3° trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu les articles 127 et 130, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la Constitution coordonnée.
- 4° 2 fonctionnaires représentant le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions et qui assureront le secrétariat.

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

- §2. Aux membres sont adjoints des suppléants, nommés dans les mêmes conditions.
- §3. Les membres effectifs et suppléants sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres vises aux 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 3° sont nommés sur désignation des Exécutifs concernés; les membres visés au 4° sont nommés sur proposition du Ministre dont ils relèvent.

## Art. 21 terdecies.

Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de l'art infirmier. Le Conseil ne peut valablement délibérer que si la moitié des membres visés à l'article 21 duodecies,  $\$1^{er}$ , sub  $1^{\circ}$  et  $2^{\circ}$ , sont présents.

## Art. 21 quaterdecies.

§1<sup>er</sup>. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille une Commission technique de l'art infirmier.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46 bis, §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;
- $2^{\circ}$  de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les organisations professionnelles représentatives des médecins.
- §3. Le Roi nomme selon la même procédure un nombre de suppléants égal au nombre de membres visés sub §2.
- §3 bis. Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour un terme de six ans renouvelable une fois.
- §4. 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 de la Santé publique et de la Famille.

§5. 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 §2, 1°, et la moitié des membres visés au §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. 21 quinquies decies.

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.

Cet article a été exécuté par l'AR du 12 janvier 2006 (enregistrement comme aide-soignant)

## Art. 21 sexies decies.

§1<sup>er</sup>. On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous leur 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.

Ce paragraphe a été exécuté par l'AR du 12 janvier 2006 (activités infirmières effectuées par aidessoignants)

§2. Le Roi détermine, après avis du Conseil National de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 21 *quinquies*  $1^{er}$ , a et b, que l'aide soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément au  $1^{er}$ .

## Art. 21 septies decies.

§1<sup>er</sup>. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article <u>21 quinquiesdecies</u>, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article <u>36</u>, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.

Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil national de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article <u>21 quinquies decies</u>, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil national 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.

## Chapitre *premier quater* L'exercice de la profession de sage-femme

## Art. 21 octies decies.

 $\S 1^{er}$ . Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 2, 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 §1<sup>er</sup> par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sagefemme et fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères d'agrément pour l'obtention 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. 21noviesdecies.

§1<sup>er</sup>. L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 240 crédits.

Jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2009, l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 180 crédits.

Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, sont en possession d'un diplôme ou titre visé d'accoucheuse, sont agréées de plein droit comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme.

- N.B. Ce paragraphe entre en vigueur à la date fixée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.
- §2. 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 Sagesfemmes.

- §3. 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.
- §4. 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 Loi du 13 décembre 2006, art. 3 M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

## Chapitre II L'exercice des professions paramédicales

## Art. 22.

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

- 1° l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées à l'article 2, §1<sup>er</sup> et aux articles 3, 4, 21 *bis* et 21 *quater* 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 23;
- 2° l'exécution habituelle des actes visés à l'article 5, §1er, alinéa 1er et §2, alinéa 3;
- 3° l'exécution des actes visés à l'article 6.

## Art. 22 bis.

Le Roi établit la liste des professions paramédicales.

## Art. 23.

§1<sup>er</sup>. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46 bis, §2, préciser les prestations visées à l'article 22, 1° et fixer les conditions de leur exécution.

Il peut en outre, conformément aux dispositions de l'article 46 bis, §2, définir les conditions de qualification auxquelles doivent répondre les personnes qui accomplissent ces prestations.

§2. Le Roi peut, sur avis du Conseil national des professions paramédicales, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 22.

## Art. 24.

- $\S1^{er}$ . Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 2,  $\S1^{er}$ , et aux articles 3, 4 et 21 *bis*, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 23,  $\S1^{er}$ , ou des actes visés à l'article 22,  $2^{\circ}$  et  $3^{\circ}$ , 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 national des professions paramédicales, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au §1<sup>er</sup>.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 23, 1er, ou des actes visés à l'article 22, 2et 3e.

#### Art. 24 bis.

Les praticiens accomplissant les actes visés à l'article <u>22</u> ne peuvent exercer leur profession que s'ils ont préalablement fait viser leurs titres par la Commission médicale prévue à l'article <u>36</u> et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir.

Lors de l'octroi 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. 25.

- $\S1^{er}$ . Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 23,  $\S1^{er}$  ou à des actes visés à l'article 22,  $2^{\circ}$  et  $3^{\circ}$ , s'il n'est titulaire de l'agrément vise à l'article 24,  $\S1^{er}$ .
- §2. 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 23, §1er ou à des actes visés à l'article 22, 2° et 3°, que moyennant autorisation donnée par le Ministre chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification exigées.

## Art. 26.

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 23, §1er, ou à des actes visés à l'article 22, 2° et 3°, si ces personnes ne répondent pas aux conditions de qualification exigées.

## Art. 27.

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

## Art. 28.

Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille un Conseil national des professions paramédicales dénommé ci-après « le conseil ».

## Art. 29.

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. 30.

- §1<sup>er</sup>. 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 22.

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 du Contrôle médical créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.

Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service du Contrôle médical dont question cidessus, 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 pharmaciens;
- 6° et d'un fonctionnaire qui exercera les fonctions de secrétaire;

7° trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 59 bis, §2, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, et 59 ter, §2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, de la Constitution. Les fonctionnaires visés au 6° et 7° siègent avec voix consultative. Le nombre total des médecins praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés sub 3°, 4° et 5° du présent paragraphe sera égal à celui des membres visés sub 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 Ministère de la Prévoyance sociale ou d'un établissement public qui en relève, qui sont nommés par le Roi sur proposition du Ministre dont ils dépendent. Les fonctionnaires désignés à l'article 30, §1<sup>er</sup>, 7°, sont désignés par l'Exécutif 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. 31.

Le bureau du conseil se compose du président, du vice-président, du secrétaire ou du secrétaire adjoint ainsi que de quatre membres visés sub 2° du §1er de l'article 30, de deux membres non fonctionnaires visés sub 3°, de l'un des membres visés sub 4°, de l'un des membres visés sub 5° du même paragraphe, choisis à la majorité simple des voix.

## Art. 32.

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  $\frac{34}{2}$ .

## Art. 33.

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

1° aux prestations visées à l'article 22, 1°;

- $2^{\circ}$  à la collaboration des membres des professions paramédicales à l'exécution des actes visés à l'article  $22, 2^{\circ}$  et  $3^{\circ}$ .
- §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. 34.

Sauf dans les matières dont le conseil se réserve l'examen, les avis de chacune des sections sont considérées 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. 35.

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. 35 bis.

§1<sup>er</sup>. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une Commission technique des professions paramédicales.

Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 46 bis, §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. 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.

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

La commission délibère valablement lorsque deux tiers des représentants des professions paramédicales et deux tiers des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions aux trois quarts des membres présents de chaque groupe.

## Chapitre II bis

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 des professionnels des soins de santé

## Art. 35 ter.

Le Roi établit la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens visés ( *aux articles* 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, §2, *alinéa* 1<sup>er</sup>, 21bis, 21quater, 21noviesdecies et 22 – Loi du 13 décembre 2006, art. 16 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

Cet article a été exécuté par l'AR du 25 novembre 1991 (titres professionnels particuliers des praticiens de l'art médical)

## Art. 35 quater.

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. 35 quinquies.

Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 35 ter, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément a l'article 35 sexies.

## Art. 35 sexies.

L'agréation visée à l'article <u>35 quater</u> est accordée conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agréation fixés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, sur avis, lorsqu'ils existent, des Conseils auxquels cette compétence est attribuée.

Cet article a été exécuté par l'AMN du 14 février 2005 (agrément des médecins spécialistes - médecine d'urgence et médecine aiguë).

## Art. 35 septies.

Les critères d'agréation 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 35 sexies

## Art. 35 octies.

§1<sup>er</sup>. Une Commission de planification offre médicale est instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§2. La mission de cette Commission consiste à:

- examiner les besoins en matière d'offre médicale en ce qui concerne les professions visées aux articles 2, §1<sup>er</sup>, et 3. 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. 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;
- évaluer de manière continue l'incidence qu'a l'évaluation de ces besoins sur l'accès aux études pour les professions visées aux articles  $2, \S1^{er}$ , et 3;
- adresser annuellement aux Ministres de la Santé publique et des Affaires sociales 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 par l'article 35 ter et le titre professionnel visé à l'article 21 bis, §3.
- §2 bis . 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:

- a) dans la banque de données visée à l'article 35 quaterdecies, les données qui y sont enregistrées;
- b) auprès de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les données relatives aux activités professionnelles individuelles.
- §3. 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 de la Santé publique. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire de la Santé publique, désigne par le Ministre.
- §4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et sur proposition du Ministre de la Santé Publique, étendre les missions de la Commission de planification aux autres professions visées à l'article 35 ter.

## Art. 35 novies.

- §1<sup>er</sup>. (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, réparti par Communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 2, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et 3, alinéa 1<sup>er</sup>, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 35 quater;
- 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, réparti par Communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 21bis, §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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 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;
- $4^{\circ}$  le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au  $1^{\circ}$ , au  $2^{\circ}$  et au  $3^{\circ}$  Loi du 24 novembre 2004 (premier texte), art. 5 M.B. du 09/03/2005, p. 9707) .
- §2. La mesure visée au §1, 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 2, §1<sup>er</sup>, et 3;

- 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 35 octies, §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 de la Santé publique et du Ministre des Affaires sociales, 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 de la Santé publique et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre les dispositions prévues aux §§1<sup>er</sup>, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 35 ter.
- §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 2, §1<sup>er</sup>, 3 et 5, §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 §1<sup>er</sup>, il ne doit être repris que dans un seul groupe.

## Art. 35 decies.

- §1<sup>er</sup>. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjoint des Ministres de la Santé publique et des Affaires sociales et après concertation au sein du Comité de concertation instaurée par la présente loi, en application de l'article 77 *bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, des règles relatives à la fin de carrière pour les praticiens visés à l'article 2, §1<sup>er</sup>.
- §2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres de la Santé publique et des Affaires sociales et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, des règles relatives à la fin de carrière pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1<sup>er</sup>.

## Art. 35 undecies.

- §1<sup>er</sup>. Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et sur la proposition conjointe des Ministres de la Santé publique et des Affaires sociales 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 2, §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 de la Santé publique et des Affaires sociales et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994:
- 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, a 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 1<sup>er</sup>.

#### Art. 35 duodecies.

Le Roi fixe, par arrête 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 2. §1<sup>er</sup>.

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 relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 2, §2, 3, 4, 5, §2, 21 bis, 21 quater et 22.

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.

## Art. 35 terdecies.

Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Affaires sociales, 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 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies et 22 – Loi du 13 décembre 2006, art. 17, 1° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967;

- 2° en fixe la composition. La section médicale se compose comme suit: le Ministre de la Santé publique, le Ministre des Affaires sociales, 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 aux articles 2, §1 er , 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 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 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies et 22 Loi du 13 décembre 2006, art. 17, 2° M.B. du 22/12/2006, p. 73782) , 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 relative à l'assurance soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet, 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, a 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.

## Art. 35 quaterdecies.

§1<sup>er</sup>. Pour chaque praticien d'une profession des soins de santé, visée dans le présent arrêté, des données relatives à leur signalétique, à leur agréation, à certaines caractéristiques de leur activité professionnelle sont enregistrées et tenues à jour dans une banque de données fédérale 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 publique fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 1<sup>er</sup>, §4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- §2. L'enregistrement vise au §1<sup>er</sup> a pour but:
- $1^{\circ}$  de rassembler les données nécessaires à l'exécution des missions de la Commission de planification, visée à l'article 35 octies ,  $\S 2$  , 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.
- §3. 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 35 ter ou aux titres académiques dont il est titulaire, le domicile, et l'adresse professionnelle.

2° Les données relatives à l'agréation.

Par données relatives à l'agréation, on entend les données administratives nécessaires à l'exécution des modalités d'agrément visées à l'article <u>35 sexies</u>;

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 au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 35 sexies;

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 35 octies §1<sup>er</sup>, la liste des données.

- §4. Les services, organismes et personnes suivants procurent à la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé les données suivantes:
- 1° l'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité: les données disponibles d'identification visées au §3, 1° de tout praticien d'une des professions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 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 au §1<sup>er</sup> 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 au §1<sup>er</sup> est indépendant à titre principal ou complémentaire;
- 5° l'Office national des Pensions, par l'intermédiaire de la banque Carrefour de sécurité sociale: le fait qu'un praticien d'une des professions visées au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 35 sexies et les données relatives à l'agrément des praticiens des professions de la santé visée au paragraphe 1<sup>er</sup>;
- 7° l'Ordre, en ce qui concerne les adresses professionnelles;
- 8° le praticien d'une des professions visées à l'article <u>1er</u>, lui-même, les données qu'il estime devoir rectifier ou compléter et les données qu'il met volontairement à disposition, visées au paragraphe 3, 4°;
- 9° 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;
- 10° l'Office national de Sécurité Sociale des Administrations provinciales et locales, par l'intermédiaire de la banque carrefour: le fait qu'un travailleur repris au §1<sup>er</sup> exerce son activité comme travailleur salarié;
- 11° l'Office de Sécurité sociale d'Outre-Mer, par l'intermédiaire de la banque carrefour: le fait qu'un travailleur repris au §1<sup>er</sup> exerce son activité à l'étranger, hors de l'Union européenne.
- §5. Le droit d'accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale 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 susvisée du 8 décembre 1992, 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, 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 au §1<sup>er</sup> 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 au §3, 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'agréation;

§6. Les données enregistrées dans la banque de données fédérale des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'Etat 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 III Les commissions médicales

## Art. 36.

§1<sup>er</sup>. Il est institue 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, docteur en médecine, chirurgie et accouchements;
- 2° un vice-président, docteur en médecine, chirurgie et accouchements;
- 3° deux médecins:
- 4° deux praticiens de l'art dentaire;
- 5° deux pharmaciens;
- 6° deux médecins vétérinaires:
- 7° ( deux titulaires du titre professionnel de sage-femme Loi du 13 décembre 2006, art. 18 M.B. du 22 /12/2006, p. 73782) ;
- 7° bis deux kinésithérapeutes;
- 7° ter deux praticiens de l'art infirmier;
- 8° un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 22;
- 9° un fonctionnaire de chaque service extérieur d'inspection du Ministère de la Santé publique compétent en matière sanitaire ou de médecine sociale; l'inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission.
- §3. Les membres sub 3° à 8° du §2 du présent article 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 sub 3° à 8° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés sub 9° du même paragraphe 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 dans les matières relevant de sa mission générale.

## Art. 37.

- §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 quarantenaires 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 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 praticien visé ( aux articles 2, §1er, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies Loi du 13 décembre 2006, art. 19 M.B. du 22/12/2006, p. 73782), qu'un médecin vétérinaire qu'un praticien de l'art infirmier ou qu'un praticien d'une profession paramédicale 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.

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.

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 l'art médical et l'art pharmaceutique, l'art vétérinaire l'art infirmier et les professions paramédicales soient exercés conformément aux lois et règlements;
- 2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire, de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale;
- d) de remplir les missions prévues à l'article 9;
- e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par ellemême, soit par la commission médicale de recours prévue à l'article 37, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un praticien de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art vétérinaire, de l'art infirmier ou par un membre d'une profession paramédicale.

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 national de l'art infirmier ou du Conseil national 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.
- §2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés sub 1° à 7° *ter* (soit, les points 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 7° *bis* et 7 *ter*) et sub 9° du §1<sup>er</sup> (*lire* « §2 ») de l'article 36. Elle comprend en outre au maximum dix membres que le Roi désigne parmi ceux qui sont visés sub 8° de la même disposition.

Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire et du ou des membres représentant la profession 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 §1<sup>er</sup>, 2°, b), du présent article est réglée par le Roi.

Un appel suspensif de la décision prise par la commission en application du §1<sup>er</sup>, 2°, b), 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.

## Chapitre III *bis*Cellule de vigilance sanitaire

## Art. 37 bis .

§1<sup>er</sup>. 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. 37 ter.

(

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 du présent arrêté.

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 – Loi-programmme du 9 juillet 2004, art. 190 - M.B. du 15/07/2004, p.55579).

# Chapitre IV Dispositions pénales et disciplinaires

## Art. 38.

§1<sup>er</sup>. 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 francs à cinq mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction ( *aux* articles 2, §1er , 3 , 4 , 21bis , 21noviesdecies ou 51 – Loi du 13 décembre 2006, art. 20, 1° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 5 ou 6.

Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 19, 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  $\frac{2}{2}$ ,  $\frac{3}{2}$ ,  $\frac{4}{2}$  et  $\frac{51}{2}$  qui contreviennent à la disposition de l'article  $\frac{4}{2}$  bis;

- 2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six francs à deux mille francs ou de l'une de ces peines seulement:
- a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse et les personnes visées à l'article 54 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 2, § 2, alinéa 2;
- b) les praticiens visés à l'article 2, §1<sup>er</sup>, et à l'article 4, 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 5, §1<sup>er</sup> et §2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- 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 5, §2, alinéa 1 er;
- 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 5, §1<sup>er</sup> et §2, alinéa 3 ou de l'article 6;
- 3° Est puni des peines prévues sub 2° du présent article:
- le praticien visé ( *aux* articles 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 21bis ou 21noviesdecies Loi du 13 décembre 2006, art. 20, 2° M.B. du 22/12/2006, p. 73782) qui, étant tenu de collaborer aux services de garde en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 9, §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 ou sans s'être fait remplacer par un autre praticien non tenu de prêter sa collaboration aux services de garde;
- 4° Est également puni des peines prévues sub 2° du présent article, celui qui, en infraction à (*l'article 4*, §2ter, alinéa 6, ou à Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 (premier document), article 3; M.B. du 13/07/2006, p. 35129) l'article 10, 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 francs à cinq cents francs, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 18, §2, 20 et 21;
- 6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs 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 21, alinéa 3 (et de l'article 37ter Loi-programmme du 9 juillet 2004, art. 191 M.B. du 15/07/2004, p.55579).
- §2. Par dérogation aux dispositions du §1<sup>er</sup>, 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;
- $2^{\circ}$  celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés ( *aux articles*  $\underline{2}$ ,  $\underline{\$1^{er}}$ ,  $\underline{3}$ ,  $\underline{4}$ ,  $\underline{5}$ ,  $\underline{6}$ ,  $\underline{21bis}$  ou  $\underline{21noviesdecies}$  Loi du 13 décembre 2006, art. 20,  $3^{\circ}$  M.B. du  $\underline{22/12/2006}$ , p. 73782);
- 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:
- a) à tout praticien visé aux ( aux articles 2, §1er, 3, ou 21novies decies Loi du 13 décembre 2006, art. 20, 4° M.B. du 22/12/2006, p. 73782) qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement en cours sans avoir pris au préalable les dispositions requises en vue d'assurer la continuité des soins par un autre praticien ayant la même qualification légale;

- b) au pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme son officine sans avoir pris au préalable les dispositions requises en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrites par une ordonnance en cours;
- c) à tout praticien visé ( aux articles 2, 1eq 1, 2, ou 21 novies 21 novies 21 decembre 2006, art. 20,  $5^{\circ}$  M.B. du 22/12/2006, p. 73782), qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 13 et 14;
- d) à tout praticien visé ( aux articles  $\frac{2, \$1^{er}}{2}$ ,  $\frac{3}{2}$ ,  $\frac{4}{2}$ , ou  $\frac{21novies decies}{2}$  Loi du 13 décembre 2006, art. 20, 5° M.B. du  $\frac{22}{12}$ 2006, p. 73782) qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article  $\frac{18, \$1^{er}}{2}$ .

## Art. 38 bis.

Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 4, §§3, 3 bis, 3 ter, 3 quater et 3 quinquies, du présent arrêté ou aux mesures prises pour son exécution. Les personnes morales sont civilement responsables du payement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.

#### Art. 38 ter.

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille francs 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  $21 \ quater$ ,  $\$1^{er}$ , exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article  $21 \ quinquies$ ,  $\$1^{er}$ , a, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article  $21 \ quinquies$ ,  $\$1^{er}$ , b) et c).

Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants 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 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 <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, §1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er , ou à l'article <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er quater <a href="mailto:21 quater">21 quater</a>, § 1 er quater

- 2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article <u>21 octies</u>, 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 de l'art infirmier 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 21 *quater* ou de l'enregistrement visée à l'article 21 *quinquiesdecies* et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;
- $5^{\circ}$  celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 21 quater, 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 21 quinquies,  $\$1^{er}$ , c);
- $6^{\circ}$  le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 21 quinquies,  $\S 2$ .
- 7° Celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article <u>21 quinquies decies</u> de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical.

## Art. 38 quater.

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de deux cents francs à mille francs:

- $1^{\circ}$  celui qui, en infraction à l'article 21 septies , s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;
- 2° celui qui, en infraction à l'article <u>21 novies</u>, attribue à des personnes qu'il occupe, un titre professionnel auquel elles ne peuvent prétendre. Dans ce cas, les employeurs et les mandats sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.

## Art. 39.

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

 $1^{\circ}$  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 24, accomplit habituellement des prestations précisées en exécution de l'article 23,  $1^{er}$ , ou des actes visés à l'article 22,  $2^{\circ}$  et  $3^{\circ}$ .

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 21 quater ou à l'article 23, §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 qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 21 quinquies.

- 2° la personne qualifiée au sens du <u>chapitre II</u> du présent arrêté qui, en infraction à l'article <u>27</u> 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 24, 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 5, §1er, alinéa 1er et §2, alinéa 3, ou à l'article 6;
- $6^{\circ}$  le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des réglements pris en exécution de l'article  $46 \ bis$ ,  $\S 2$ .

## Art. 40.

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal est puni d'une amende de deux cents francs à mille francs:

- 1° celui qui, en infraction à l'article 25, s'attribue publiquement un titre professionnel sans y avoir droit;
- 2° celui qui, en infraction à l'article <u>26</u>, 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. 40 bis.

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 francs à mille francs:

- 1. Celui qui, en infraction à l'article <u>35 quater</u>, s'attribue publiquement un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière sans y avoir droit;
- 2. Celui qui, en infraction à l'article <u>35 quinquies</u>, 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 a leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

#### Art. 41.

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 francs à deux mille francs 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 ou d'une profession paramédicale sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.

## Art. 42.

En cas de récidive dans les trois années après un jugement de condamnation coulé en force de chose jugée du chef d'une infraction au présent arrêté 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 francs d'amende.

## Art. 43.

§1<sup>er</sup>. 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 23, §1<sup>er</sup>, ou d'actes visés à l'article 22, 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 de l'article 4, §§3, 3 bis, 3 ter, 3 quater et 3 quinquies, 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:
- $1^{\circ}$  à des personnes qualifiées au sens du chapitre  $I^{er}$  quater du présent arrêté reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 38 ter , 38 quater et 41;
- $2^{\circ}$  à des personnes qualifiées au sens du <u>chapitre II</u> du présent arrêté reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 39, 40 et 41.

#### Art. 44.

Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par le présent arrêté.

## Chapitre IV *bis*Application de la réglementation européenne

Section première Définitions

Art. 44 bis.

Pour l'application du présent chapitre on entend par:

- 1° « Ministre »: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 2° « Direction de l'Art de Guérir »: la Direction de l'Art de Guérir du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement;
- 3° « diplôme européen »: un diplôme, certificat ou autre titre, délivré par les autorités compétentes d'un Etat membre de la Communauté européenne autre que la Belgique, de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein, et tombant dans le champ d'application de la Première ou de la Deuxième Directive générale, et avec lequel on veut exercer des activités professionnelles réglementées dans le cadre du présent arrêté;
- 4° « Directive « Médecins »: la Directive 93/16/CEE du Conseil du 5 avril 1993 visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres, modifiée par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et par les Directives 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE et 2001/19/CE;
- 5° « Directives « Infirmiers »:
- la Directive 77/452/CEE du Conseil du 27 juin 1977 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres d'infirmier responsable des soins généraux et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services, modifiée par les Actes d'adhésion de la Grèce, et de l'Espagne et du Portugal, par les Directives 81/1057/CEE, 89/594/CEE, 89/595/CEE et 90/658/CEE, et par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et la directive 2001/19/CE et
- la Directive 77/453/CEE du Conseil du 27 juin 1977 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités de l'infirmier responsable des soins généraux, modifiée par la Directive 89/595/CEE, et par la directive 2001/19/CE;
- 6° « Directives « Dentistes »:
- la Directive 78/686/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres du praticien de l'art dentaire et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services, modifiée par les Actes d'adhésion de la Grèce, et de l'Espagne et du Portugal, par les Directives 81/1057/CEE, 89/594/CEE et 90/658/CEE, et par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et la directive 2001/19/CE et
- la Directive 78/687/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du praticien de l'art dentaire, modifiée par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et par la directive 2001/19/CE;
- 7° ( « *Directives* « *Sages-femmes* » Loi du 13 décembre 2006, art. 21 M.B. du 22/12/2006, p. 73782) :
- la Directive 80/154/CEE du Conseil du 21 janvier 1980 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de sage-femme et comportant des mesures destinées a faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services, modifiée par la Directive 80/1273/CEE, par l'Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, par les Directives 89/594/CEE et 90/658/CEE, et par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et la Suède, et la directive 2001/19/CE et
- la Directive 80/155/CEE du Conseil du 21 janvier 1980 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès aux activités de la sage-femme et l'exercice de celles-ci, modifiée par la Directive 89/594/CEE,et par la directive 2001/19/CE
- 8° « Directives « Pharmaciens »:
- la Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, modifiée par la directive 2001/19/CE et
- la Directive 85/433/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter

l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie, modifiée par les Directives 85/584/CEE et 90/658/CEE, et par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et par la directive 2001/19/CE;

- 9° « Première Directive générale »: la Directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans, modifiée par la directive 2001/19/CE;
- 10° « Deuxième Directive générale »: la Directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la Directive 89 /48/CEE, modifiée par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et par les Directives 94/38/CE, 95/43/CE, 97/38/CE, 2000/05/CE et 2001/19/CE.

# Section 2 Application des Directives spécifiques

### Art. 44 ter.

- §1<sup>er</sup>. Pour l'exercice de l'art médical est assimilé au titulaire du diplôme belge de médecin, le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de médecin répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions de la Directive « Médecins », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44 octies , §1<sup>er</sup>.
- §2. Sans préjudice de l'application des dispositions du §1<sup>er</sup> et en vue d'accorder les mêmes effets que ceux liés à l'agrément belge de médecin spécialiste, est assimilé au titulaire d'un tel agrément le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de médecin spécialiste répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions de la Directive « Médecins », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44 octies , §1<sup>er</sup> .
- (§3. Sans préjudice de l'application des dispositions du § $1^{er}$  et en vue d'accorder les mêmes effets que ceux liés à l'agrément belge de médecin généraliste, est assimilé au titulaire d'un tel agrément le ressortissant européen, titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de médecin généraliste répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives « Médecins », et reconnu par le Ministre conformément à l' article  $\frac{44octies}{10000}$ , § $\frac{1}{10000}$  AR du 17 novembre 2005 (troisième texte), art.  $1^{er}$  M.B. du 30/11/2005, p. 51670) .

### Art. 44 quater.

Pour l'exercice de l'art infirmier est assimilé au titulaire du brevet belge d'infirmier(ère) hospitalier(ère) le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre d'infirmier responsable des soins généraux répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives « Infirmiers », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44 octies , §1<sup>er</sup>.

## Art. 44 quinquies.

- ( $\S 1^{er}$  AR du 17 novembre 2005 (deuxième texte), art.  $1^{er}$  M.B. du 30/11/2005, p. 51669).. Pour l'exercice de l'art dentaire est assimilé au titulaire du diplôme belge de licencié en science dentaire, le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de praticien de l'art dentaire répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives « Dentistes », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44 octies ,  $\S 1^{er}$ .
- (§2. Sans préjudice de l'application des dispositions du §1<sup>er</sup> et en vue d'accorder les mêmes effets que ceux liés à l'agrément belge de dentiste spécialiste, est assimilé au titulaire d'un tel agrément le ressortissant européen, titulaire du diplôme, certificat ou autre titre de dentiste spécialiste répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives « Dentistes », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44octies, §1<sup>er</sup> AR du 17 novembre 2005 (deuxième texte), art. 1<sup>er</sup> M.B. du 30/11/2005, p. 51669).

## Art. 44 sexies.

Pour l'exercice de la profession de sage-femme est assimilé au titulaire du titre belge de sage-femme, le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre de sage-femme répondant aux dispositions fixées par le ministre, conformément aux dispositions des Directives « Sages-femmes », et reconnu par le ministre conformément à l' article 44octies, §1er – Loi du 13 décembre 2006, art. 22 - M. B. du 22/12/2006, p. 73782).

### Art. 44 septies.

Pour l'exercice de l'art pharmaceutique est assimilé au titulaire du diplôme belge de pharmacien le ressortissant européen, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre en pharmacie répondant aux dispositions fixées par le Ministre, conformément aux dispositions des Directives « Pharmaciens », et reconnu par le Ministre conformément à l'article 44 octies, §1<sup>er</sup>.

### Art. 44 octies.

§1<sup>er</sup>. Après s'être assuré de l'authenticité des documents présentés et de leur conformité aux dispositions des arrêtés ministériels respectifs, visés aux articles 44 ter à 44 septies (soit, les articles 44 ter, 44 quater, 44 quinquies, 44 sexies et 44 septies), et au plus tard trois mois après l'introduction du dossier complet, le Ministre délivre une reconnaissance.

Lorsque pour les professions visées aux articles 44 ter à 44 septies (soit, les articles 44 ter , 44 quater , 44 quinquies , 44 sexies et 44 septies ), l'intéresse demande la reconnaissance professionnelle de diplôme(s), certificat(s) ou autre(s) titre(s) qu'il a acquis en dehors de l'Union européenne et ayant déjà été reconnu(s) dans un autre Etat membre, ainsi que de la formation et/ou l'expérience professionnelle acquise dans un autre Etat membre, la demande est examinée et fait l'objet d'une décision quant à leur reconnaissance ou leur non-reconnaissance rendue par le Ministre dans un délai de trois mois à compter de la présentation du dossier complet de l'intéressé.

- §2. Lorsque le Ministre estime que les conditions pour délivrer une reconnaissance ne sont pas toutes remplies, il en informe l'intéressé par lettre recommandée.
- ( §3. Les reconnaissances et les demandes de reconnaissance des diplômes, certificats et autres titres, visés aux articles 44ter à 44septies (soit, les articles <u>44 ter</u>, <u>44 quater</u>, <u>44 quinquies</u>, <u>44 sexies</u> et <u>44 septies</u>), qui sont rejetées, doivent être dûment motivées AR du 17 novembre 2005 (premier texte), art. 1 er, 1° M.B. du 30/11/2005, p. 51668).
- (§4. Les demandeurs peuvent introduire un recours répondant aux dispositions fixées par le Roi contre les demandes de reconnaissance des diplômes, certificats et autres titres, visés aux articles 44ter à 44septies (soit, les articles 44ter , 44quater , 44quinquies , 44sexies et 44 septies ), qui sont rejetées. Un tel recours est également ouvert en cas d'absence de décision dans le délai imparti de reconnaissance ou de rejet de reconnaissance AR du 17 novembre 2005 (premier texte), art. 1<sup>er</sup>, 2° M.B. du 30/11/2005, p. 51668) .

### Art. 44 novies.

- §1<sup>er</sup>. Les personnes qui ont obtenu la reconnaissance visée à l'article <u>44 octies</u>, <u>§1<sup>er</sup></u>, ont le droit de faire usage du titre professionnel belge correspondant dans la mesure où le port de ce titre est réglementé dans le cadre du présent arrêté.
- §2. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa suivant, les personnes qui ont obtenu la reconnaissance visée à l'article 44 octies, §1 er , ont le droit de faire usage de leur titre de formation licite et, éventuellement de son abréviation, dans la langue originale, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

Toutefois, les titulaires du diplôme d'Etat français de docteur en chirurgie dentaire, du diplôme d'Etat français de chirurgien-dentiste ou du diplôme d'Etat luxembourgeois de docteur en médecine dentaire utiliseront le titre « dentiste » ou « tandarts » suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui a

délivré le diplôme, de même que le titulaire du diplôme néerlandais de « verloskundige » utilisera le titre de « vroedvrouw » ou « accoucheuse » suivi des nom et lieu du jury qui a délivré le diplôme, et de même que le titulaire du diplôme d'Etat français de docteur en pharmacie utilisera le titre de « pharmacien » ou « apotheker » suivi des nom et lieu de l'université qui a délivré le diplôme.

### Art. 44 decies.

Le ressortissant européen qui est établi en tant que médecin, infirmier responsable des soins généraux, praticien de l'art dentaire ou sage-femme dans un Etat membre de la Communauté européenne autre que la Belgique, en Norvège, en Islande ou dans la Principauté de Liechtenstein, et y exerce légalement sa profession, peut exécuter en Belgique des actes relevant respectivement de l'art médical, de l'art infirmier, de l'art dentaire ou de la profession d'accoucheuse sans avoir la reconnaissance visée à l'article 44 octies.

§1er, et sans avoir rempli les formalités de l'article 44 septies decies.

L'exécution de ces actes est toutefois subordonnée à une déclaration préalable adressée à la Direction de l'Art de Guérir, au moyen d'un formulaire dont le modèle est fixé par le Ministre.

Ce document est accompagné des pièces suivantes qui ne peuvent pas avoir plus de douze mois de date et auxquelles sera jointe, le cas échéant, une traduction établie dans une des langues utilisées officiellement en Belgique et déclarée conforme par un traducteur assermenté:

- un certificat de nationalité;
- une attestation délivrée par l'autorité compétente de l'Etat membre où il est établi, certifiant que le bénéficiaire y exerce légalement la profession en cause et qu'il détient le(s) diplôme(s), certificat(s) ou autre(s) titre(s) requis pour la prestation de service en cause.

En cas d'urgence, la déclaration précitée doit être introduite dans les plus brefs délais, après la prestation de services.

La Direction de l'Art de Guérir enregistre la prestation de services et en informe la Commission médicale compétente, l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité et, le cas échéant, l'Ordre compétent.

# Section 3 Application des Directives générales

### Art. 44 undecies.

Les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme européen, qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles réglementées dans le cadre du présent arrête et dans la mesure où celles-ci ne tombent pas sous le coup des dispositions de la section 2, doivent d'abord faire reconnaître leur diplôme par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 44 duodecies.

A cette fin, ils introduisent à la Direction de l'Art de Guérir une demande accompagnée des pièces justificatives.

### Art. 44 duodecies.

- §1<sup>er</sup>. Après s'être assuré que le requérant est susceptible de pouvoir bénéficier de la Première ou de la Deuxième Directive générale, et après avoir constaté que le requérant possède les qualifications et/ou expérience professionnelles nécessaires, pouvant être requises, conformément à ces Directives générales et selon les modalités fixées par le Roi, pour l'exercice en Belgique des activités professionnelles concernées, le Ministre délivre une reconnaissance.
- §2. Lorsque le Ministre estime que les conditions pour délivrer la reconnaissance ne sont pas toutes remplies, il en informe l'intéressé par lettre recommandée.
- §3. Au plus tard quatre mois après la présentation du dossier complet, la procédure d'examen de la demande doit être achevée de la manière visée au §1<sup>er</sup> ou §2.

- (§4. Les reconnaissances et les demandes de reconnaissance des diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article <u>44undecies</u>, qui sont rejetées, doivent être dûment motivées AR du 17 novembre 2005 (premier texte), art. 2, 1° M.B. du 30/11/2005, p. 51668).
- ( §5. Les demandeurs peuvent introduire un recours répondant aux dispositions fixées par le Roi contre les demandes de reconnaissance des diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 44undecies, qui sont rejetées. Un tel recours est également ouvert en cas d'absence de décision dans le délai imparti de reconnaissance ou de rejet de reconnaissance AR du 17 novembre 2005 (premier texte), art. 2, 2° M. B. du 30/11/2005, p. 51668).

### Art. 44 terdecies.

Les personnes qui ont obtenu la reconnaissance visée à l'article 44 duodecies, §1er, ont le droit de faire usage du titre professionnel belge correspondant dans la mesure où le port de ce titre est réglementé dans le cadre du présent arrête, et elles ont également le droit de faire usage de leur titre de formation licite et, éventuellement de son abréviation, dans la langue originale, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

# Section 4 Application des articles 48 et 52 du Traité CE

### Art. 44 quaterdecies.

Des ressortissants européens, titulaires d'un des diplômes, certificats ou autres titres, visés aux articles 44 ter à 44 septies (soit, les articles 44 ter , 44 quater , 44 quinquies , 44 sexies et 44 septies ), mais qui ne répondent pas aux dispositions des arrêtés ministériels respectifs, visés aux articles 44 ter à 44 septies (soit, les articles 44 ter , 44 quater , 44 quinquies , 44 sexies et 44 septies ), et qui désirent exercer leur profession, doivent démontrer que les manques dans leur formation ont été combles plus tard soit par une formation complémentaire, soit par une expérience professionnelle adéquate dans ces domaines où se situaient les manques.

A cette fin, ils introduisent à la Direction de l'Art de Guérir une demande accompagnée des pièces justificatives.

### Art. 44 quinquies decies.

- §1<sup>er</sup>. Après s'être assuré que le requérant est susceptible de pouvoir bénéficier des articles 48 et 52 du Traité CE, et après avoir constaté que le requérant possède les qualifications et/ou expérience professionnelles nécessaires, pouvant être requises pour l'exercice de l'activité professionnelle concernée, le Ministre délivre une reconnaissance.
- §2. Lorsque le Ministre estime que les conditions pour délivrer la reconnaissance ne sont pas toutes remplies, il en informe l'intéressé par lettre recommandée.
- §3. Au plus tard quatre mois après la présentation du dossier complet, la procédure d'examen de la demande doit être achevée de la manière visée au §1<sup>er</sup> ou §2.

### Art. 44 sexies decies.

Les personnes qui ont obtenu la reconnaissance visée à l'article <u>44 quinquiesdecies</u>, <u>§1er</u>, ont le droit de faire usage du titre professionnel belge correspondant et elles ont également le droit de faire usage de leur titre de formation licite et, éventuellement de son abréviation, dans la langue originale, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

# Section 5 Dispositions communes

### Art. 44 septies decies.

Dans la mesure où d'autres dispositions du présent arrêté requièrent ces exigences pour l'exercice de certaines activités, les praticiens visés aux articles <u>44 ter</u>, <u>\$1^{er}</u>, <u>44 quater</u>, <u>44 quinquies</u>, <u>44 sexies</u>, <u>44 sexies</u>, <u>44 sexies</u>, <u>44 quinquies</u>, <u>44 quinquies</u>, <u>44 quinquies</u>, <u>46 respires</u>, ne peuvent également exercer leur profession que s'ils ont préalablement fait viser leur titre de reconnaissance par la Commission médicale prévue à l'article <u>36</u> 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 leur profession.

### Art. 44 octies decies.

Les infractions aux dispositions du présent chapitre qui ne tombent pas sous le coup des dispositions pénales du <u>chapitre IV</u> sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois, et d'une amende de cent cinquante francs à mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

## Chapitre V Dispositions générales

### Art. 45.

- §1<sup>er</sup>. Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, viceprésident et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil de l'art infirmier et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.
- §2. Les montants visés aux articles 7 (... Loi du 13 décembre 2006, art. 23 M.B. du 22/12/2006, p. 73782), 21 sexies (... Loi du 13 décembre 2006, art. 23 M.B. du 22/12/2006, p. 73782) et 24 peuvent être fixés à 1 500 francs 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. 45 bis.

- §1<sup>er</sup>. 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.
- §2. 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.
- §3. 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.
- §4. Le groupe de travail visé au §3 devra comporter, au moment où il rend un avis relatif à ces critères, au moins un représentant du Ministre de la Santé publique, du Ministre des Affaires sociales, du Ministre de la Justice, du Ministre des Affaires économiques et des représentants des groupes professionnels concernés.
- §5. Sur la base de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire visé au §3 et constitué conformément au §4, le Ministre peut homologuer des logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.

### Art. 45 ter.

- §1<sup>er</sup>. Les praticiens professionnels, visés ( *aux articles* 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies et 22 Loi du 13 décembre 2006, art. 24 M.B. du 22/12/2006, p. 73782), 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 du présent arrêté.
- §2. 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. 45quater.

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 — Loi-programmme du 9 juillet 2004, art. 192 - M.B. du 15 /07/2004, p.55579).

# Art. 45 quinquies.

§1<sup>er</sup>. L'Etat peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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, §1<sup>er</sup>, 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) 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° 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.

Ils utilisent les classifications de pathologie 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;

4° les données de survie, de localisation géographique.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par:

- la date de décès:
- un géocode ou code géographique;
- d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie- invalidité, après autorisation de la Commission de la protection de la vie privée;
- 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 à 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 Commission pour la protection de la vie privée, du recueil de données personnelles, notamment au moyen d'enquête, auprès de patients atteints de cancer, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation;

- 8° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, 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 et à l'Agence intermutualiste;
- 9° après autorisation de la Commission, le 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 31 bis de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
- 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 au comité sectoriel pour les données de santé;
- 2° de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de:
- la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;
- la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;
- la formulation d'avis à la Commission pour la protection de la vie privée;
- 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 Loi du 13 décembre 2006, art. 39 M. B. du 22/11/2006, p. 73782 Entrée en vigueur à une date à déterminer par le Roi).

### Art. 46.

- §1<sup>er</sup>. Les arrêtés royaux prévus ( à l'article 2, à l'article 3, alinéa 3, à l'article 4, §1<sup>er</sup>, à l'article 5, §2, alinéa 1<sup>er</sup> et à l'article 21octies decies, §2 Loi du 13 décembre 2006, art. 25 M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 §1<sup>er</sup> du présent article.
- 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. 46 bis .

- §1<sup>er</sup>. Les arrêtés royaux prévus aux articles <u>5, §1<sup>er</sup>, alinéas 2</u> et <u>3</u>, <u>21 quinquies</u>, <u>§3</u>, et <u>50, §1<sup>er</sup>, alinéa 5</u>, sont pris sur avis conforme de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article <u>21 quaterdecies</u>.
- §2. Les arrêtés royaux prévus aux articles <u>5, §1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup></u> et <u>3</u>, <u>5, §2, alinéas 3</u> et <u>4</u>, <u>6</u> et <u>23, §1<sup>er</sup></u>, sont pris sur avis conforme de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article <u>35 bis</u>.

### Art. 47.

- §1<sup>er</sup>. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article <u>21 bis</u> sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le Ministre ayant 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 donne.
- §2. Si un arrêté royal visé au §1<sup>er</sup> 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. 49.

Sont réputées non écrites les clauses des conventions qui sont en opposition avec les dispositions des arrêtés royaux visés à l'article  $\frac{2}{5}$ , à l'article

A titre transitoire, les clauses des conventions existant à la date d'entrée en vigueur des arrêtés visés à l'alinéa précédent 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. 49 bis.

- §1<sup>er</sup>. 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 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater ou 21noviesdecies Loi du 13 décembre 2006, art. 26 M.B. du 22/12/2006, p. 73782) ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre II, 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 le présent arrêté.
- §2. Les personnes visées au §1<sup>er</sup> 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 Vlaamse Academie voor Geneeskunde van België ».

(§3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au <u>chapitre IVbis</u>, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application du présent arrêté, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens – Loi du 27 décembre 2006, art.251 - M.B. du 28/12/2006, p. 75266).

### Art. 49 ter.

Le Roi est autorisé à accorder à des personnes (... – Loi du 13 décembre 2006, art. 30, 1° - M.B. du 22/12 /2006, p. 73782) sur l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique ou de la « Koninklijke Vlaamse 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 Etats 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 <u>35 sexies</u> ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

(Les dispenses spéciales visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> (et relative à une formation clinique de médecin – Loi du 13 décembre 2006, art. 30, 2° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 – Loi du 13 décembre 2006, art. 30, 3° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) ;

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.

A 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 – Loi du 27 décembre 2005, art. 124 - M.B. du 30/12/2005, p. 57359) .

(La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 – Loi du 13 décembre 2006, art. 30, 4° - M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

### Art. 49 quater.

Le Roi est autorisé à adapter les dénominations des diplômes donnant accès à l'exercice des professions ou des activités visées ( *aux* articles 2, §1<sup>er</sup>, 3, 4, 5, §2, 21bis, 21quater, 21noviesdecies et 22 – Loi du 13 décembre 2006, art. 27 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) aux dénominations reprises dans les diplômes délivrés par les Communautés.

### Art. 50.

§1<sup>er</sup>. 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.

A titre transitoire et aussi longtemps que les arrêtés royaux prévus aux articles 5, 6, 21 quinquies, §1<sup>er</sup>, b) et 23, §1<sup>er</sup>, 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 2 mars 1818 précitée, 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 au présent arrêté, le Roi détermine, conformément aux dispositions de l'article <u>46 bis</u>, 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'a 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 calamite s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié.
- (... Loi du 13 décembre 2006, art. 28 M.B. du 22/12/2006, p. 73782).
- §3. La loi du 15 novembre 1946 sur la protection des titres d'infirmier et d'infirmière est abrogée.
- §4. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 153, §§1<sup>er</sup>, 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 arrêtes royaux visés à l'article 2, §1<sup>er</sup>, alinéa 3, à l'article 5, §1<sup>er</sup> et §2, alinéa 3 et, à l'article 23, §1<sup>er</sup>.
- §5. 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 2, §1<sup>er</sup>, alinéa 3 et §2, alinéa 2, à l'article 3, alinéa 3, à l'article 4, §1<sup>er</sup>, alinéa 3, à l'article 5, à l'article 6, à l'article 21 quinquies, §1<sup>er</sup>, b) et à l'article 23, §1 er , sont abrogées à la date fixée par les arrêtés royaux précités.

### Art. 51.

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 1<sup>er</sup>, 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;
- 4° 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.

### Art. 52.

L'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 38, §1 er, 1° ou 2°.

### 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.

### Art. 53 bis.

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'agréation 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 agrées.

### Art. 54.

Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article  $\underline{7}$ , 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.

### Art. 54 bis.

- §1<sup>er</sup>. Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article <u>21 quater</u> mais qui, à la date du 1<sup>er</sup> 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.
- §2. Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition du §1<sup>er</sup> du présent article, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais et selon les modalités fixés par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.

### Art. 54 ter.

- §1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 24, §2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 24, §1<sup>er</sup>, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 24, §2, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
- §2. Par dérogation à l'article 24, §2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 14, §1<sup>er</sup>, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au §1<sup>er</sup> et qui sont titulaires:
- 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 24, §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 24, §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 24, §2, alinéa 1er, ou des 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 24, §1<sup>er</sup>, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, §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 24, §1 er , les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 24, §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 24, §2, alinéa 2 .

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou à 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 1<sup>er</sup>, sera rapportée.

### Art. 54 quater.

Par dérogation à l'article 21 bis, §2, deuxième alinéa, l'agrément visé à l'article 21 bis, §1<sup>er</sup>, 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, aux personnes disposant d'un certificat d'immatriculation délivré par le ministre de la Santé publique 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 1<sup>er</sup> novembre 2002.

#### 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.

### Art. 55 bis.

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.

A cette fin, Il peut:

- 1° réorganiser les dispositions à coordonner, notamment réordonner et renuméroter;
- 2° renuméroter de manière conforme les références dans les dispositions a 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 ».

## Art. 56.

Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 1967.

## **BAUDOUIN**

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique

R. HULPIAU