

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 mei 2016

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van
4 april 2014 tot regeling van de geestelijke
gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van
het koninklijk besluit nr.78
van 10 november 1967 betreffende de
uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
enerzijds en tot wijziging van de wet
betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op
10 mei 2015 anderzijds**

Blz.

INHOUD

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	26
Impactanalyse	58
Advies van de Raad van State	72
Wetsontwerp	109
Bijlage.....	121

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mai 2016

PROJET DE LOI

**modifiant la loi
du 4 avril 2014 réglementant les
professions des soins de santé mentale
et modifiant l'arrêté royal n° 78 du
10 novembre 1967 relatif à
l'exercice des professions des soins de santé
d'une part et modifiant la loi
relative à l'exercice des professions
des soins de santé, coordonnée le
10 mai 2015 d'autre part**

Pages

SOMMAIRE

Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet	26
Analyse d'impact.....	65
Avis du Conseil d'État	72
Projet de loi	109
Annexe	121

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

4105

De regering heeft dit wetsontwerp op 23 mei 2016 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 23 mai 2016.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 23 mei 2016 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 23 mai 2016.

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

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

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

De wet van 4 april 2014 die in werking treedt op 1 september 2016 bevat een aantal tekortkomingen, waarvan enkele de uitvoerbaarheid van de wet in het gedrang brengen. De ontwerpen van wet reiken een oplossing aan voor deze problemen. Zo wordt bij de omschrijving van de klinische orthopedagogiek zoveel mogelijk de gelijkwaardigheid en reciprociteit met de klinische psychologie nagestreefd, wordt de Federale Raad voor geestelijke gezondheidszorgberoepen als uniek adviesorgaan in het leven geroepen en wordt bij de samenstelling ervan rekening gehouden met de reële beroepspraktijk en krijgt de psychotherapie als behandelvorm een plaats binnen de wet van 10 mei 2015 zodat alle kwaliteitsgaranties voorzien in deze wet automatisch van toepassing zijn.

RÉSUMÉ

La loi du 4 avril 2014, qui entrera en vigueur le 1^{er} septembre 2016, contient un certain nombre de lacunes, dont certaines compromettent l'applicabilité de la loi. Les projets de loi apportent une solution à ces problèmes. Ainsi, la définition de l'orthopédagogie clinique tend vers une équivalence et une réciprocité maximales avec la psychologie clinique, le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale est institué en tant qu'organe consultatif unique et sa composition tient compte de la pratique professionnelle réelle et, enfin, la psychothérapie en tant que forme de traitement se voit attribuer une place dans la loi du 10 mai 2015, de sorte que toutes les garanties de qualité prévues dans ladite loi seront automatiquement d'application.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het wetsontwerp van wet tot wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen enerzijds en tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 anderzijds.

1. Inleiding – onuitvoerbaarheid wet 4 april 2014

Na jarenlange discussies betekende de wet van 4 april 2014 die enerzijds de uitoefening van de klinische psychologie en klinische orthopedagogiek binnen de wetgeving op de gezondheidsberoepen regelt en anderzijds de uitoefening van de psychotherapie buiten de wetgeving gezondheidszorgberoepen een doorbraak voor de geestelijke gezondheidszorg. Toch bevat de wet een aantal fundamentele tekortkomingen die van die aard zijn dat ze de uitvoerbaarheid van de wet in het gedrang brengen.

Zo houdt de wet bij de samenstelling van de Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek geen rekening met het feit dat er in het Franstalig landsgedeelte geen orthopedagogen bestaan. Het zorgdomein van de orthopedagogiek wordt er onder meer uitgeoefend door de zogenaamde “orthopsychologen”, dit zijn psychologen die tijdens hun studies een oriëntatie orthopedagogiek hebben gevolgd. Er bestaan dus evenmin beroepsverenigingen die zich uitsluitend tot Franstalige orthopedagogen richten.

Nochtans voorziet de wet dat de Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek is samengesteld uit zowel Nederlandstalige als Franstalige orthopedagogen die telkens worden voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van orthopedagogen.

De wet is met andere woorden niet afgestemd op de academische en professionele realiteit. De gevolgen zijn dus verstrekkend.

Overeenkomstig de huidige criteria, kan voornoemde Federale Raad niet geldig worden samengesteld en opgericht.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi modifiant la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé d'une part et modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 d'autre part.

1. Introduction – impossibilité d'exécuter la loi du 4 avril 2014

Après des années de discussion, la loi du 4 avril 2014 qui régleme, d'une part, l'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique dans le cadre de la législation des professions des soins de santé et, d'autre part, l'exercice de la psychothérapie en dehors de la législation des professions des soins de santé, a signifié une avancée pour les soins de santé mentale. Cette loi comporte cependant un certain nombre de lacunes fondamentales de nature à mettre en péril la mise en exécution de la loi.

Ainsi, au niveau de la composition du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, la loi ne tient pas compte du fait qu'il n'existe pas d'orthopédagogues dans la partie francophone du pays. Le domaine de soins de l'orthopédagogie y est notamment exercé par des “orthopsychologues”, c'est-à-dire des psychologues qui ont suivi pendant leurs études une orientation en orthopédagogie. Il n'existe dès lors pas non plus d'organisations professionnelles s'adressant exclusivement aux orthopédagogues francophones.

Pourtant, la loi prévoit que le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique est composé à la fois d'orthopédagogues néerlandophones et francophones proposés chaque fois par les organisations professionnelles représentatives d'orthopédagogues.

En d'autres termes, la loi n'est pas alignée sur la réalité académique et professionnelle. Les conséquences vont donc très loin.

En vertu des critères actuels, il est impossible de composer et d'instituer valablement le Conseil fédéral précité.

De Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek die werd geconcipieerd als adviesorgaan voor alle aangelegenheden die de erkenning en uitoefening van de klinische psychologie en klinische orthopedagogiek betreffen kan derhalve geen adviesvragen behandelen wat de verdere uitvoering van de wet onmogelijk maakt. De wet schrijft immers voor dat heel wat uitvoeringsbesluiten dienen te worden genomen na advies van voornoemde Federale Raad.

In haar huidige vorm is de wet onuitvoerbaar.

2. Klinische orthopedagogiek

Naast de samenstelling van de Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek, wordt ook de omschrijving van de klinische orthopedagogiek herzien.

De huidige omschrijving laat immers niet toe dat klinisch orthopedagogen diagnoses kunnen stellen binnen hun competentiegebied, terwijl dit voor de klinisch psychologen wel uitdrukkelijk werd voorzien.

Nochtans is het de bedoeling om de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek zoveel mogelijk op gelijke voet te behandelen. Beide disciplines zijn gelijkwaardig.

Het verschil in behandeling tussen de uitoefening van de klinische psychologie enerzijds en de klinisch orthopedagogiek anderzijds is bijgevolg niet gerechtvaardigd.

Het ontwerp voorziet bij de omschrijving van de klinische orthopedagogiek dan ook expliciet in de mogelijkheid voor klinisch orthopedagogen om een pedagogische diagnostiek te stellen, rekening houdend met omgevingsfactoren.

Onder pedagogische diagnostiek wordt verstaan het binnen een orthopedagogisch referentiekader toepassen van diverse strategieën en procedures, die enerzijds gericht zijn op het onderkennen, classificeren en verklaren van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van kinderen, jongeren en volwassenen, en anderzijds gericht op een brede beeldvorming, onder meer door middel van een sterkte-zwakteanalyse, die de basis vormt voor het formuleren van begeleidings- en behandelingsadviezen.

Die strategieën en procedures kunnen zowel gericht zijn op de persoon zelf, op de gezinscontext als op de

Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, qui a été conçu en tant qu'organe d'avis pour toutes les matières touchant à l'agrément et à l'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, ne peut dès lors traiter aucune demande d'avis, ce qui rend impossible la suite de l'exécution de la loi. En effet, la loi prescrit que toute une série d'arrêtés d'exécution doivent être pris après avis du Conseil fédéral précité.

Dans sa forme actuelle, la loi est inexécutable.

2. Orthopédagogie clinique

Outre la composition du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, la définition de l'orthopédagogie clinique fait également l'objet d'une révision.

En effet, la définition actuelle ne permet pas aux orthopédagogues cliniciens de poser un diagnostic dans les limites de leur domaine de compétence, alors que cela est explicitement prévu pour les psychologues cliniciens.

Pourtant, l'objectif est de traiter autant que possible sur un pied d'égalité la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique. Les deux disciplines sont de même valeur.

Par conséquent, la différence de traitement entre l'exercice de la psychologie clinique, d'une part, et de l'orthopédagogie clinique, d'autre part, ne se justifie pas.

Le projet prévoit dès lors explicitement, au niveau de la définition de l'orthopédagogie clinique, la possibilité pour les orthopédagogues cliniciens de poser un diagnostic pédagogique, en tenant compte des facteurs d'environnement.

Par diagnostic pédagogique, il faut entendre l'application, dans un cadre de référence orthopédagogique, de diverses stratégies et procédures axées, d'une part, sur l'identification, la classification et l'explication de problèmes liés à l'éducation, au comportement, au développement ou à l'apprentissage d'enfants, d'adolescents et d'adultes, et, d'autre part, visant à obtenir une large image, notamment par le biais d'une analyse des points forts et des points faibles, qui constituera la base pour la formulation de conseils d'accompagnement et de traitement.

Ces stratégies et procédures peuvent être axées aussi bien sur la personne elle-même que sur le milieu

breedere omgeving. Ze kunnen betrekking hebben op meerdere domeinen van het functioneren.

De diagnostiek gaat daarbij niet alleen om het vaststellen van de aan- of afwezigheid van bepaalde problemen (categorale diagnostiek), maar ook om de mate waarin problemen zich voordoen bij een individu (dimensionele diagnostiek).

Daarbij wordt bijzondere aandacht besteed aan pedagogische en ruimere gezins- en contextuele factoren die een rol spelen in het ontstaan en voortbestaan van de genoemde problemen.

Er dient opgemerkt te worden dat het academische opleidingstraject overigens voldoende in diagnostiek voorziet.

Orthopedagogen komen in aanraking met zowel kinderen en jongeren als met volwassenen. De problemen waarmee ze te maken krijgen zijn zeer divers: het gaat om opvoedings-, gedrags-, ontwikkelings-, en leerproblemen. Gedragsproblemen omvatten zowel internaliserende als externaliserende problemen. Vaak manifesteren zich verschillende problemen tegelijk die een veruitwendiging zijn van eenzelfde onderliggende problematiek. Orthopedagogen dienen bij de diagnosestelling en behandeling of begeleiding rekening te houden met de eventuele samenhang tussen deze problemen.

3. Psychotherapie

Ook het hoofdstuk dat de psychotherapie regelt, wordt aan een grondige herziening onderworpen.

a) *Integratie in de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen*

In de huidige wet wordt dit geregeld buiten de wetgeving op de gezondheidszorgberoepen en wordt voorzien in een systeem van machtigingen.

Dit heeft een aantal nadelige gevolgen.

Door een apart wettelijk kader te creëren voor de psychotherapie en ze niet te integreren in de wet van 10 mei 2015 betreffende de gezondheidszorgberoepen – het voormalige KB 78 – zijn de beschermingsmechanismen en kwaliteitswaarborgen die voor alle gezondheidszorgberoepen gelden, niet van toepassing op de beoefenaars van de psychotherapie.

De provinciaal geneeskundige commissies die bevoegd zijn om de wettige uitoefening van de

familial ou l'entourage au sens large. Elles peuvent porter sur plusieurs domaines de fonctionnement.

À cet égard, le diagnostic ne concerne pas seulement la constatation de la présence ou de l'absence de certains problèmes (diagnostic catégoriel), mais aussi sur la mesure dans laquelle des problèmes se manifestent chez un individu (diagnostic dimensionnel).

Une attention particulière est en outre accordée aux facteurs pédagogiques et aux facteurs familiaux et contextuels, plus largement, qui jouent un rôle dans l'apparition et la persistance des problèmes précités.

Il convient de signaler que le parcours de formation académique prévoit par ailleurs une formation suffisante en matière de diagnostic.

Les orthopédagogues entrent en contact à la fois avec des enfants et adolescents et avec des adultes. Les problèmes qu'ils ont à traiter sont fort divers: problèmes d'éducation, de comportement, de développement et d'apprentissage. Les problèmes de comportement comprennent aussi bien des problèmes d'internalisation que d'externalisation. Souvent, plusieurs problèmes se manifestent simultanément qui sont l'extériorisation d'une même problématique sous-jacente. Lors du diagnostic et du traitement ou de l'accompagnement, les orthopédagogues doivent tenir compte du lien éventuel entre ces problèmes.

3. Psychothérapie

Le chapitre qui régit la psychothérapie, lui aussi, est soumis à un profond remaniement.

a) *Intégration dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé*

Dans la loi actuelle, celle-ci est réglementée en dehors de la législation des professions des soins de santé et dans le cadre d'un système d'habilitations.

Ceci entraîne une série de conséquences néfastes.

Par la création d'un cadre légal distinct pour la psychothérapie et sa non-intégration dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé – l'ancien AR 78 –, les mécanismes de protection et les garanties de qualité en vigueur pour toutes les professions des soins de santé ne s'appliquent pas aux praticiens de la psychothérapie.

Les commissions médicales provinciales qui ont compétence pour contrôler l'exercice légal des soins de

gezondheidszorg door beroepsbeoefenaars te controleren en sancties op te leggen, hebben geen mandaat ten aanzien van beoefenaars van de psychotherapie.

De huidige geestelijke gezondheidszorg is geëvolueerd naar een op evidentie gebaseerde zorg.

Ook de psychotherapie moet evidence based zijn en de vooropleiding moet gericht zijn op de overdracht van medisch-psychologische inzichten en wetenschappelijke kennis aan studenten.

Logischerwijze dient de psychotherapie een plaats te krijgen binnen het wettelijk kader van de gezondheidszorgberoepen zodat dezelfde kwaliteitsgaranties en beschermingsmaatregelen van toepassing zijn als voor de andere gezondheidszorgberoepen.

Het ontwerp voorziet in dergelijke verankering in de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen.

In tegenstelling tot de gezondheidszorgberoepen, zoals omschreven in de wet van 10 mei 2015, is het systeem van erkenning van beroepstitels niet van toepassing op de beoefenaars van de psychotherapie. Zoals onder punt c). "Omschrijving" (cf. *infra*) wordt toegelicht, is de psychotherapie geen beroep op zich maar wel een behandelvorm die kan worden uitgeoefend door personen die reeds over een welbepaalde beroepstitel en bijhorende erkenning beschikken.

Zij dienen geen bijkomende erkenning te bekomen om de psychotherapie te mogen uitoefenen.

Zij dienen evenmin over een specifiek visum voor psychotherapie te beschikken.

b) **Probleem machtigingen**

Bovendien voorziet de wet van 4 april 2014 dat beoefenaars van de psychotherapie de psychotherapie pas kunnen uitoefenen op voorwaarde dat zij een machtiging hebben verkregen, dit in tegenstelling tot de gezondheidszorgberoepen, die voorafgaandelijk moeten worden erkend.

De wet preciseert echter niet wie bevoegd is om dergelijke machtigingen te verlenen, welke voorwaarden moeten worden nageleefd en welke procedure moet worden gevolgd. Dit alles zal bij uitvoeringsbesluit moeten worden geregeld.

Het is nog geheel onduidelijk hoe het machtigingsstelsel eruit zal zien en zal functioneren.

santé par des praticiens professionnels et pour infliger des sanctions, ne disposent d'aucun mandat vis-à-vis des praticiens de la psychothérapie.

Les soins de santé mentale actuels ont évolué vers des soins fondés sur des preuves.

La psychothérapie doit également être fondée sur des preuves et la préformation doit être axée sur le transfert aux étudiants de notions médico-psychologiques et de connaissances scientifiques.

En toute logique, la psychothérapie doit occuper une place dans le cadre légal des professions des soins de santé afin que des garanties de qualité et des mesures de protection identiques à celles relatives aux autres professions des soins de santé soient d'application.

Le projet assure pareil ancrage de la psychothérapie dans la loi du 10 mai 2015 relative aux professions des soins de santé.

Contrairement aux professions des soins de santé définies dans la loi du 10 mai 2015, le système d'agrément de titres professionnels n'est pas applicable aux praticiens de la psychothérapie. Comme expliqué au point c) "Définition" (cf. ci-dessous), la psychothérapie n'est pas une profession en soi, mais plutôt une forme de traitement qui peut être exercée par des personnes disposant déjà d'un titre professionnel bien déterminé et de l'agrément correspondant.

Ces personnes ne doivent pas obtenir un agrément supplémentaire pour être autorisées à exercer la psychothérapie.

Elles ne doivent pas davantage disposer d'un visa spécifique pour la psychothérapie.

b) **Problème des habilitations**

En outre, la loi du 4 avril 2014 prévoit que les praticiens de la psychothérapie ne peuvent exercer la psychothérapie qu'à condition d'avoir obtenu une habilitation, et cela contrairement aux professions des soins de santé qui doivent faire l'objet d'un agrément préalable.

La loi ne précise toutefois pas qui a compétence pour délivrer ce genre d'habilitations, ni quelles conditions sont à respecter, ni quelle procédure il faut suivre. Tout cela doit être réglé par un arrêté d'exécution.

Le plus grand flou entoure le système d'habilitations et son mode de fonctionnement.

De wet bepaalt voorts dat instellingen die de opleiding psychotherapie aanbieden, eveneens over een machtiging moeten beschikken.

Op dit punt overschrijdt de federale wetgever zijn bevoegdheid: het onderwijsdomein behoort immers tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

De federale overheid heeft overigens noch de expertise noch de middelen om dergelijke machtigingen toe te kennen.

c) **Omschrijving**

Er werd geopteerd voor een beperkt wettelijk kader met een omschrijving van de psychotherapie; de verdere uitwerking ervan zal bij uitvoeringsbesluit worden geregeld.

Het concept zoals voorgesteld door het ontwerp is tevens breed gedragen door de sector.

Aangezien het ontwerp zich beperkt tot een beknopte omschrijving van de psychotherapie, zijn enkele verduidelijkingen in de marge niet onbelangrijk.

Zo is de patiënt in een psychotherapeutische relatie niet noodzakelijk een individu, maar kan het ook een sociaal systeem (paar, gezin, groep) zijn en dit in afwijking op de generieke definitie van patiënt als “natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt”.

De patiënt heeft problemen of klachten waarvoor hij/zij hulp zoekt.

Deze klachten en problemen kunnen betrekking hebben op psychologische, somatische en sociale facetten van zijn functioneren en worden gezien vanuit zijn persoonlijke subjectiviteit.

Zij kunnen de vorm aannemen van intrapsychische conflicten, ontstaan in de loop van de ontwikkeling, belevingsproblemen, relatieproblemen binnen één of meer systemen waarvan de patiënt deel uitmaakt ofwel gedragsproblemen.

Eerder dan een *sui generis* gezondheidszorgberoep, wordt de psychotherapie geconcipieerd als een behandelingsvorm die wordt beoefend door een arts, een klinisch psycholoog of een klinisch orthopedagoog in navolging van het advies nr. 7855 van de Hoge Gezondheidsraad.

Dit advies stelt dat de psychotherapie een specialisatie is van een aantal gezondheidszorgberoepen en dat

La loi stipule par ailleurs que les établissements proposant une formation en psychothérapie doivent également disposer d'une habilitation.

Sur ce point, le législateur fédéral outrepassé ses compétences: le domaine de l'enseignement relève en effet de la compétence des Communautés.

L'autorité fédérale ne dispose au demeurant ni de l'expertise, ni des moyens pour octroyer de telles habilitations.

c) **Définition**

Il a été opté en faveur d'un cadre légal restreint incluant une définition de la psychothérapie; le développement ultérieur de celui-ci sera réglé par un arrêté d'exécution.

Tel qu'il est proposé par le projet, le concept est également largement soutenu par le secteur.

Puisque le projet se limite à une définition succincte de la psychothérapie, quelques précisions marginales ne sont pas sans importance.

Ainsi, dans une relation psychothérapeutique, le patient n'est pas nécessairement un individu, mais peut être aussi un système social (couple, famille, groupe), et ceci par dérogation à la définition générique du patient comme une “personne physique à qui des soins de santé sont dispensés”.

Le patient a des problèmes ou des plaintes pour lesquels il/elle cherche une aide.

Ces plaintes et problèmes peuvent se rapporter aux facettes psychologiques, somatiques et sociales de son fonctionnement et sont considérés du point de vue de sa subjectivité personnelle.

Ils peuvent prendre la forme de conflits intrapsychiques apparus dans le courant du développement, de problèmes de vécu, de problèmes relationnels au sein d'un ou de plusieurs systèmes dont le patient fait partie ou de problèmes comportementaux.

Plutôt que comme une profession des soins de santé en soi, la psychothérapie se conçoit comme une forme de traitement pratiquée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédoclogue clinicien, à l'instar de l'avis n° 7855 du Conseil supérieur de la Santé.

Cet avis stipule que la psychothérapie est une spécialisation d'un certain nombre de professions des soins

het belang van de wetenschappelijke onderbouw en de complexiteit van de evaluatie van de psychotherapeutische praktijk vereist dat de basisopleiding minimaal van het masterniveau moet zijn (cfr.p.32).

Er wordt evenwel in de mogelijkheid voorzien om bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorg-beroepen ook andere beroepsbeoefenaars toe te laten de psychotherapie uit te oefenen.

Binnen de Federale Raad zou daarom een werkgroep kunnen worden opgericht, waaraan experts kunnen deelnemen, die zich buigt over de nadere voorwaarden in verband met de uitoefening van psychotherapie.

Hoewel de omschrijving van psychotherapie sterk aanleunt bij de omschrijving van klinische psychologie en het niet steeds duidelijk is welke handelingen zuiver psychotherapeutisch zijn en welke exclusief behoren tot de klinische psychologie, is het niet verwonderlijk dat er raakvlakken zijn tussen beide.

De klinische psychologie omvat een zeer breed spectrum van psychologische zorgen gaande van in-foerlening, voorlichting, preventie, sensibilisering tot psychodiagnostiek, behandeling en revalidatie. Het gaat hier met andere woorden om het basisniveau van psychologische gezondheidszorgverstrekkingen.

De psychotherapie daarentegen is één van de specialisaties binnen één aspect van de geestelijke gezondheidszorg, met name het behandelluik. Het is een behandelvorm die zich richt tot mensen met een complexere psychologische problematiek of psychologische stoornis die nood hebben aan een vaak langer durende behandeling ingebed in een specifieke therapeutische relatie; hiervoor is een specifieke aanvullende training vereist.

d) **Opleiding**

Gegeven het feit dat de psychotherapie het basisniveau van psychologische gezondheidszorg overstijgt en dat het een specialistische therapievorm is voor behandeling van complexe psychische problemen, impliceert dat een aanvullende training is vereist voor het uitoefenen ervan.

Het ontwerp bevat enkel de minimale opleidingseisen; bijkomende voorwaarden kunnen later bij KB nader worden geregeld.

de santé et que l'importance des bases scientifiques et de la complexité de l'évaluation de la pratique psychothérapeutique exige que la formation de base soit au minimum de niveau "master" (cf. p. 32).

La possibilité est toutefois prévue d'autoriser par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie.

C'est pourquoi un groupe de travail qui se pencherait sur les conditions relatives à l'exercice de la psychothérapie, auquel des experts pourraient participer, pourrait être créé au sein du Conseil fédéral.

Bien que la définition de la psychothérapie soit fort proche de celle de la psychologie clinique et qu'il ne soit pas toujours évident de savoir quels actes sont purement psychothérapeutiques et quels sont ceux qui relèvent exclusivement de la psychologie clinique, il n'est pas étonnant qu'il existe des points communs entre les deux disciplines.

La psychologie clinique comprend un très large spectre de soins psychologiques allant de la fourniture d'information à l'information, à la prévention et à la sensibilisation jusqu'au psychodiagnostic, au traitement et à la réadaptation. En d'autres termes, il s'agit ici du niveau de base des prestations de soins de santé psychologiques.

La psychothérapie, en revanche, est une des spécialisations dans l'un des aspects des soins de santé mentale, à savoir le volet traitement. Il s'agit d'une forme de traitement s'adressant à des personnes qui présentent une problématique psychologique ou un trouble psychologique plus complexes et qui nécessitent un traitement souvent plus long s'inscrivant dans une relation thérapeutique spécifique; à cet effet, une formation complémentaire spécifique est requise.

d) **Formation**

Compte tenu du fait que la psychothérapie dépasse le niveau de base des soins de santé psychologiques et qu'elle constitue une forme de thérapie spécialisée pour le traitement de problèmes psychiques complexes, ceci implique qu'une formation complémentaire est requise pour l'exercice de celle-ci.

Le projet ne contient que les exigences de formation minimales; des conditions supplémentaires pourront être fixées ultérieurement par AR.

De opleiding psychotherapie omvat minstens 70 ECTS of het equivalent hiervan indien een ander waarderingsmechanisme voor opleidingen werd gehanteerd (bijvoorbeeld opleidingen van vóór de invoering van het ECTS-systeem).

De opleiding wordt verstrekt door universiteiten en hogescholen; een afwijking op dit principe wordt echter voorzien voor de opleiding van beoefenaars van de psychotherapie met verworven rechten (cf. *infra*) die zijn afgestudeerd of uiterlijk in het academiejaar 2016-2017 de studie psychotherapie aanvatten.

De opleiding kan gebeurlijk geheel of gedeeltelijk tijdens de basisopleiding worden verworven.

Daarnaast dient de beoefenaar van de psychotherapie tevens een professionele stage te hebben gevolgd die overeenstemt met twee jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan.

De stage kan tegelijk met de theoretische opleiding plaatsvinden.

Enmaal opgeleid en aan de slag, komt er geen einde aan de vormingsplicht voor beoefenaars van de psychotherapie. Zij zullen zich periodiek moeten bijscholen om op de hoogte te blijven van evoluties binnen hun vak en een voldoende kwalitatieve behandeling aan hun patiënten te kunnen blijven aanbieden.

e) **Verworven rechten**

In afwijking op het principe dat de psychotherapie uitsluitend kan worden uitgeoefend door een arts, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, voorziet het ontwerp zeer ruime verworven rechten voor de reeds bestaande beoefenaars van de psychotherapie alsook voor studenten die de psychotherapie wensen uit te oefenen.

Onderscheid wordt gemaakt tussen zij die een opleiding hebben gevolgd of volgen die recht geeft op een beroepstitel in het gezondheidszorgdomein en zij die een opleiding hebben gevolgd of volgen die recht geeft op een beroepstitel buiten het gezondheidszorgdomein.

Voor de duidelijkheid wordt er in wat volgt gesproken over WUG-beroepen (houders van een beroepstitel overeenkomstig de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) en niet-WUG-beroepen (houders van een andere beroepstitel

La formation en psychothérapie comprend au moins 70 crédits ECTS ou l'équivalent de cela si un autre mécanisme d'évaluation pour formations a été utilisé (par exemple, formations antérieures à la mise en place du système ECTS).

La formation est dispensée par des universités et hautes écoles; une dérogation à ce principe est toutefois prévue pour la formation des praticiens de la psychothérapie avec droits acquis (cf. ci-dessous) qui ont terminé leurs études ou qui entament les études de psychothérapie au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

La formation peut éventuellement être entièrement ou partiellement obtenue pendant la formation de base.

En outre, le praticien de la psychothérapie doit également avoir suivi un stage professionnel qui correspond à deux ans de pratique à temps plein ou l'équivalent de cela.

Le stage peut avoir lieu en même temps que la formation théorique.

Une fois qu'ils sont formés et qu'ils travaillent, les praticiens de la psychothérapie n'en ont pas fini avec l'obligation de formation. Ils devront suivre des formations continues à intervalles périodiques afin de rester au courant des évolutions dans leur domaine et de pouvoir continuer à offrir un traitement de qualité suffisant à leurs patients.

e) **Droits acquis**

Par dérogation au principe que la psychothérapie peut exclusivement être exercée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien, le projet prévoit de très larges droits acquis pour les praticiens de la psychothérapie actuellement en place, de même que pour les étudiants qui souhaitent exercer la psychothérapie.

Une distinction est faite entre ceux qui ont suivi ou suivent une formation donnant droit à un titre professionnel dans le domaine des soins de santé, et ceux qui ont suivi ou suivent une formation donnant droit à un titre professionnel en dehors du domaine des soins de santé.

Afin de lever toute équivoque, on parlera, dans ce qui suit, des professions LEPSS (titulaires d'un titre professionnel conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé) et des professions non-LEPSS (titulaires d'un titre

dan die van een gezondheidszorgberoep) waarbij WUG staat voor wet uitoefening gezondheidszorgberoepen.

Wat het onderscheid betreft tussen de bepaling van artikel 68/2/1, § 6, die de machtiging aan de Koning voorziet om ook andere WUG-titels dan artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen toe te laten tot de psychotherapie en de bepaling van artikel 68/2/1, § 4, die verworven rechten voor beoefenaars van de psychotherapie met een WUG-titel voorziet, dient te worden vermeld dat gelijkaardige bepalingen werden voorzien voor de niet-WUG-titels en kan worden verwezen naar de uitleg die hierover wordt gegeven onder punt 4. “Ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen”(cf. *infra*).

Samengevat wordt in artikel 68/2/1, § 4, een volledige regeling voorzien van verworven rechten voor beoefenaars van de psychotherapie met WUG-titel en voor studenten in opleiding; wanneer zij aan de voorwaarden voldoen zullen zij de psychotherapie mogen (blijven) uitoefenen. De bepaling bevat met andere woorden een regularisatie voor alle personen die momenteel reeds de psychotherapie uitoefenen of een opleiding volgen om nadien de psychotherapie uit te oefenen.

Artikel 68/2/1, § 6, bevat daarentegen geen regeling maar enkel een machtiging aan de Koning om in de toekomst – het gaat hier dus niet om een regularisatie van het verleden – bij KB ook andere WUG-beroepen toe te laten tot de uitoefening van de psychotherapie.

Dit is geenszins een verplichting, enkel een mogelijkheid. Desgevallend dient het koninklijk besluit de voorwaarden te voorzien waaronder deze personen de psychotherapie kunnen uitoefenen en dient het aan de Ministerraad te worden voorgelegd.

Binnen de verworven rechten voor WUG-beroepen worden 3 categorieën voorzien, met name afgestudeerden, studenten psychotherapie en studenten basisopleiding WUG.

Alle afgestudeerden die over een WUG-beroepstitel beschikken, een specifieke opleiding psychotherapie hebben gevolgd en uiterlijk op 1 september 2018 bewijs kunnen leveren van uitoefening van de psychotherapie, mogen de psychotherapie op autonome wijze blijven beoefenen.

Studenten die op 1 september 2016 een specifieke opleiding in de psychotherapie hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten, zullen de psychotherapie op autonome wijze mogen beoefenen op voorwaarde dat zij beschikken over een

professionnel autre que celui d’une profession des soins de santé), où LEPSS signifie Loi relative à l’Exercice des Professions des Soins de Santé.

En ce qui concerne la distinction entre la disposition de l’article 68/2/1, § 6, qui prévoit l’habilitation du Roi à autoriser également d’autres titres LEPSS que les médecins, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens à exercer la psychothérapie et la disposition de l’article 68/2/1, § 4, qui prévoit des droits acquis pour les praticiens de la psychothérapie porteurs d’un titre LEPSS, il est à signaler que des dispositions similaires ont été prévues pour les titres non-LEPSS et il est renvoyé aux explications fournies à ce sujet au point 4. “Professions de support en soins de santé mentale”(cf. ci-dessous).

En résumé, l’article 68/2/1, § 4, prévoit un régime complet de droits acquis pour les praticiens de la psychothérapie disposant d’un titre LEPSS et pour les étudiants en formation; s’ils répondent aux conditions, ils pourront (continuer à) exercer la psychothérapie. En d’autres termes, la disposition comporte une régularisation de toutes les personnes qui actuellement exercent déjà la psychothérapie ou suivent une formation en vue d’exercer ensuite la psychothérapie.

L’article 68/2/1, § 6, en revanche, ne contient aucune réglementation mais uniquement une habilitation du Roi à autoriser à l’avenir – il ne s’agit donc pas d’une régularisation du passé – d’autres professions LEPSS à exercer la psychothérapie.

Il ne s’agit nullement d’une obligation, mais seulement d’une possibilité. Le cas échéant, l’arrêté royal doit prévoir les conditions permettant à ces personnes d’exercer la psychothérapie et il doit être soumis au Conseil des ministres.

Dans le cadre des droits acquis pour les professions LEPSS, trois catégories sont prévues, à savoir les diplômés, les étudiants en psychothérapie et les étudiants en formation de base LEPSS.

Tous les diplômés qui disposent d’un titre professionnel LEPSS, qui ont suivi une formation spécifique en psychothérapie et qui peuvent fournir la preuve au plus tard le 1^{er} septembre 2018 de l’exercice de la psychothérapie, peuvent continuer à exercer la psychothérapie de manière autonome.

Les étudiants qui ont entamé au 1^{er} septembre 2016 ou qui entament au cours de l’année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, pourront exercer la psychothérapie de manière autonome, à condition qu’ils disposent d’un titre professionnel

WUG-beroepstitel en de opleiding psychotherapie met vrucht afronden.

Studenten die op 1 september 2016 een basisopleiding WUG-beroep hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten, zullen de psychotherapie op autonome wijze mogen beoefenen op voorwaarde dat zij hun basisopleiding met vrucht beëindigen, een opleiding psychotherapie eveneens met vrucht afronden en een professionele stage van 2 jaar volgen.

De voorwaarden voor niet-WUG-beroepen om van verworven rechten voor de uitoefening van de psychotherapie te genieten, zijn een afspiegeling van die van de WUG-beroepen.

Afgestudeerden moeten beschikken over een niet-WUG beroepstitel van minimaal bachelorniveau, hebben een opleiding in de psychotherapie gevolgd en moeten op 1 september 2018 bewijs leveren van uitoefening van de psychotherapie.

De studenten psychotherapie, inclusief zij die de opleiding zullen aanvatten tijdens het academiejaar 2016-17, en die beschikken over een niet-WUG beroepstitel, zullen de psychotherapie mogen uitoefenen voor zover zij hun opleiding met vrucht afronden.

De studenten die een basisopleiding niet-WUG volgen, inclusief zij die de opleiding zullen aanvatten tijdens het academiejaar 2016-2017 zullen de psychotherapie mogen uitoefenen voor zover zij hun opleiding met vrucht afronden, vervolgens een opleiding psychotherapie met vrucht afronden en bovendien een professionele stage van 2 jaar hebben gevolgd.

Niettegenstaande de omschrijving van de voorwaarden voor verworven rechten psychotherapie identiek is voor beide categorieën, bestaat op vlak van uitoefening van de psychotherapie wel een wezenlijk verschil tussen WUG-beroepen enerzijds en niet-WUG-beroepen anderzijds.

Zo mogen de WUG-beroepen die aanspraak kunnen maken op verworven rechten autonoom de psychotherapie uitoefenen, terwijl dit niet het geval is voor niet-WUG-beroepen met verworven rechten.

Niet-WUG-beroepen mogen de psychotherapie uitsluitend op niet-autonome wijze uitoefenen binnen een interdisciplinair verband.

Deze personen staan onder supervisie van een autonome beoefenaar van de psychotherapie – met name

LEPSS et qu'ils achèvent avec succès la formation en psychothérapie.

Les étudiants qui ont entamé au 1^{er} septembre 2016 ou qui entament au cours de l'année académique 2016-2017 une formation de base dans une profession LEPSS, pourront exercer la psychothérapie de manière autonome, à condition qu'ils terminent leur formation de base avec succès, qu'ils achèvent également avec succès une formation en psychothérapie et qu'ils suivent un stage professionnel de deux ans.

Les conditions permettant aux professions non-LEPSS de bénéficier de droits acquis pour l'exercice de la psychothérapie, reflètent celles des professions LEPSS.

Les diplômés doivent disposer d'un titre professionnel non-LEPSS au minimum de niveau bachelier, ont suivi une formation en psychothérapie et doivent fournir la preuve au 1^{er} septembre 2018 d'un exercice de la psychothérapie.

Les étudiants en psychothérapie, y compris ceux qui entameront la formation au cours de l'année académique 2016-2017, et qui disposent d'un titre professionnel non-LEPSS, pourront exercer la psychothérapie, pour autant qu'ils achèvent leur formation avec succès.

Les étudiants qui suivent une formation de base non-LEPSS, y compris ceux qui entameront la formation au cours de l'année académique 2016-2017, pourront exercer la psychothérapie, pour autant qu'ils terminent leur formation avec succès, qu'ils achèvent ensuite avec succès une formation en psychothérapie, et qu'ils aient en outre suivi un stage professionnel de deux ans.

Nonobstant le fait que la description des conditions pour les droits acquis en psychothérapie soit identique aux deux catégories, il existe au niveau de l'exercice de la psychothérapie une différence essentielle entre les professions LEPSS d'une part et les professions non-LEPSS d'autre part.

C'est ainsi que les professions LEPSS susceptibles de prétendre à l'obtention de droits acquis peuvent exercer la psychothérapie de manière autonome, alors que ce n'est pas le cas pour les professions non-LEPSS bénéficiant de droits acquis.

Les professions non-LEPSS peuvent uniquement exercer la psychothérapie de manière non autonome dans un cadre interdisciplinaire.

Ces personnes sont supervisées par un praticien autonome de la psychothérapie – à savoir un médecin,

een arts, psycholoog of orthopedagoog die de opleiding psychotherapie heeft gevolgd, dan wel een WUG-beroepsbeoefenaar die een opleiding psychotherapie heeft gevolgd en in aanmerking komt voor verworven rechten- en hun handelingen worden geregeld afgetoetst tijdens intervisiemomenten.

Op die manier wordt er voor zowel beroepsbeoefenaars als voor niet-beroepsbeoefenaars, zowel voor studenten als voor afgestudeerden een oplossing aangereikt waardoor personen die een carrière als beoefenaar van de psychotherapie uitoefenen of ambiëren, dit verder kunnen blijven doen of in de toekomst zullen mogen doen.

Tegelijk blijft de kwaliteit van de psychotherapie verzekerd.

Beroepsbeoefenaars kunnen de psychotherapie uitsluitend uitoefenen binnen het kader van de wet van 10 mei 2015. Niet-beroepsbeoefenaars vallen buiten dit kader maar zullen enkel in opdracht van en onder supervisie van een autonoom beoefenaar van de psychotherapie bepaalde handelingen kunnen stellen. Bovendien wordt de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 expliciet op hen van toepassing verklaard.

Hoewel het op het eerste zicht paradoxaal lijkt met de nogal enge omschrijving van de psychotherapie als het specialistische niveau binnen de geestelijke gezondheidszorg waarvoor een afzonderlijke bijkomende opleiding is vereist, werd in het ontwerp geopteerd voor zeer ruime verworven rechten voor bestaande beoefenaars van de psychotherapie alsook voor de studenten in opleiding.

Eenzijds stelt men hoge eisen aan de uitoefening van de psychotherapie in de toekomst, anderzijds wil men voorkomen dat de huidige beoefenaars van de psychotherapie aan de kant worden geschoven en wil men hen nog een plaats geven binnen de geestelijke gezondheidszorg.

Dit heeft onder meer voor gevolg dat ook niet-beroepsbeoefenaars (personen zonder beroepstitel conform de WUG) onder welbepaalde voorwaarden (supervisie en intervisie (cf. *supra*)) de psychotherapie mogen uitoefenen en zodoende de gezondheidszorg beoefenen, zij het zeer beperkt en voorwaardelijk.

Op dit vlak vormen zij een uitzondering op de definitie van gezondheidszorg zoals omschreven in artikel 2, 3°, van de wet van 10 mei 2015, met name "diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar".

un psychologue ou un orthopédagogue ayant suivi la formation en psychothérapie, ou bien un praticien professionnel LEPSS ayant suivi la formation en psychothérapie et entrant en ligne de compte pour des droits acquis – et leurs actes sont régulièrement examinés lors d'intervisions.

Que ce soit pour les praticiens professionnels ou les non-praticiens professionnels, pour les étudiants ou les diplômés, cela offre une solution qui permet aux personnes qui exercent ou ambitionnent une carrière de praticien de la psychothérapie, de continuer à le faire ou de pouvoir le faire dans le futur.

En même temps, la qualité de la psychothérapie est assurée.

Les praticiens professionnels peuvent uniquement exercer la psychothérapie dans le cadre de la loi du 10 mai 2015. Les non-praticiens professionnels tombent en dehors de ce cadre mais pourront poser certains actes, uniquement à la demande et sous la supervision d'un praticien de la psychothérapie autonome. En outre, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est explicitement déclarée applicable à eux.

Bien que cela semble à première vue paradoxal avec la définition relativement rigoureuse de la psychothérapie comme un niveau spécialisé dans les soins de santé mentale pour lequel une formation complémentaire distincte est requise, on a opté dans le projet pour des droits acquis très larges pour les praticiens actuels de la psychothérapie ainsi que pour les étudiants en formation.

D'une part, on fixe des exigences élevées pour l'exercice de la psychothérapie dans le futur; d'autre part, on veut éviter que les praticiens actuels de la psychothérapie ne soient écartés et on veut encore leur accorder une place au sein des soins de santé mentale.

Ceci a notamment pour conséquence que même des non-praticiens professionnels (personnes ne disposant pas d'un titre professionnel conforme à la LEPSS) sont autorisés sous certaines conditions (supervision et intervisie (cf. ci-dessus)) à pratiquer la psychothérapie et à exercer de la sorte les soins de santé, mais de façon très limitée et sous conditions.

Sur ce plan, ils constituent une exception à la définition des soins de santé donnée à l'article 2, 3° de la loi du 10 mai 2015, à savoir des "services dispensés par un praticien professionnel".

Zij zijn immers geen beroepsbeoefenaar maar kunnen bij wege van overgangsmaatregel uitzonderlijk en onder strikte voorwaarden de psychotherapie als behandelvorm binnen de gezondheidszorg uitoefenen, en dit onder verantwoordelijkheid van de werkgever.

4. Ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen

Naast de klinisch psychologen, de klinisch orthopedagogen en de artsen die op autonome wijze de geestelijke gezondheidszorg beoefenen, dienen ook de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen een plaats te krijgen binnen de geestelijke gezondheidszorg.

Het gaat om assistenten van artsen, psychologen, orthopedagogen en van andere beroepsbeoefenaars die krachtens verworven rechten de psychotherapie op autonome wijze kunnen beoefenen.

Zij voeren bepaalde handelingen behorende tot de geestelijke gezondheidszorg op niet-autonome wijze uit op voorschrift en onder supervisie.

Op het eerste zicht leunt de omschrijving van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen dicht aan bij de omschrijving van de verworven rechten voor de beoefenaars van de psychotherapie zonder WUG-beroepstitel: ook zij oefenen de psychotherapie op niet-autonome wijze uit onder supervisie.

De *ratio legis* van beide bepalingen is echter geheel verschillend.

De bepaling die de verworven rechten omschrijft voor beoefenaars van de psychotherapie zonder WUG-titel (artikel 68/2/1, § 5, van de WUG) heeft tot doel te verhinderen dat zij die nu reeds aan de slag zijn als beoefenaar van de psychotherapie alsook zij die een carrière als beoefenaar van de psychotherapie ambiëren en hiervoor in opleiding zijn, van de ene dag op de andere de toegang tot de psychotherapie wordt ontzegd. Niettegenstaande de principiële enge visie op de psychotherapie waarbij deze een specialisme uitmaakt van de basis gezondheidszorgpsychologie of klinische psychologie, omwille van kwaliteitsoverwegingen enkel voorbehouden aan artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen (cf. *supra*), is het uitdrukkelijk de bedoeling om mensen die nu reeds de psychotherapie beoefenen of in opleiding zijn, niet aan de kant te schuiven maar wel een plaats te geven binnen de geestelijke gezondheidszorg, weliswaar met

Ils ne sont en effet pas un praticien professionnel, mais par voie de mesure transitoire, ils peuvent à titre exceptionnel et sous de strictes conditions exercer la psychothérapie en tant que forme de traitement dans le cadre des soins de santé, et ce sous la responsabilité de leur employeur.

4. Professions de support en soins de santé mentale

Outre les psychologues cliniciens, les orthopédagogues cliniciens et les médecins qui pratiquent les soins de santé mentale de manière autonome, les professions dites de support en soins de santé mentale doivent elles aussi avoir leur place dans les soins de santé mentale.

Il s'agit d'assistants de médecins, de psychologues, d'orthopédagogues et d'autres praticiens professionnels qui, en vertu de droits acquis, peuvent exercer la psychothérapie de manière autonome.

Ils accomplissent de manière non autonome, sur prescription et sous supervision, certains actes relevant des soins de santé mentale.

À première vue, la définition des professions de support en soins de santé mentale se rapproche fortement de la définition des droits acquis pour les praticiens de la psychothérapie ne disposant pas d'un titre professionnel LEPSS: eux aussi exercent la psychothérapie de manière non autonome sous supervision.

Le *ratio legis* des deux dispositions est cependant tout à fait différent.

La disposition qui définit les droits acquis pour les praticiens de la psychothérapie ne disposant pas d'un titre LEPSS (article 68/2/1, § 5 de la LEPSS) a pour but d'éviter que ceux qui travaillent déjà comme praticien de la psychothérapie actuellement ou qui envisagent une carrière comme praticien de la psychothérapie et qui sont en formation à cette fin, se voient interdire du jour au lendemain l'accès à la psychothérapie. Nonobstant la vision de principe rigoureuse de la psychothérapie en vertu de laquelle celle-ci est une spécialité des soins de santé psychologiques de base ou de la psychologie clinique, exclusivement réservée pour des considérations de qualité à des médecins, à des psychologues cliniciens et à des orthopédagogues cliniciens (cf. ci-dessus), l'intention est expressément de ne pas écarter les personnes qui actuellement exercent déjà la psychothérapie ou sont en formation, mais de leur accorder une place au sein des soins de santé mentale, dans

respect voor enkele minimale kwaliteitsgaranties. Voor hen wordt een volledige wettelijke regeling uitgewerkt.

De bepaling met betrekking tot de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen daarentegen bevat een wettelijk kader dat toelaat om professionele bachelors die zich momenteel situeren buiten de WUG maar wel in het psycho-sociale domein, een plaats te geven binnen de geestelijke gezondheidszorg.

Wil men dit wettelijk kader uitvoeren, dan moeten er bijkomende uitvoeringsbesluiten worden uitgevaardigd, met name de vaststelling van een lijst van ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen, de bepaling van transversale criteria voor alle ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de bepaling van specifieke criteria per beroep.

In tegenstelling tot artikel 68/2/1, § 5, dat een volledige regeling bevat met betrekking tot verworven rechten teneinde de huidige situatie te regulariseren, bevat artikel 68/2/2 enkel een wettelijk kader dat kan worden aangewend om eventueel (er is immers geen verplichting om dit verder uit te voeren) in de toekomst een koninklijk besluit uit te vaardigen.

5. Interdisciplinariteit en doorverwijzingsplicht

Meer nog dan de wet van 4 april 2014 beklemtoont het ontwerp de nood aan interdisciplinaire samenwerking tussen de geestelijke gezondheidszorgberoepen met de psychotherapie als bijzondere behandelingsvorm en de andere gezondheidszorgberoepen. Uit de hedendaagse geestelijke gezondheidszorgpraktijk blijkt immers dat een interdisciplinaire aanpak betere resultaten oplevert.

Er wordt ook uitdrukkelijk voorzien dat artsen de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek mogen uitoefenen.

Zelfs zonder explicitering was dit impliciet toegelaten aangezien de omschrijving van de uitoefening van de geneeskunde in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 zodanig ruim is dat ook de activiteiten van klinische psychologie en klinische orthopedagogiek hiertoe behoren.

Het ontwerp voorziet op dit vlak dus niets nieuws; het verduidelijkt enkel de positie van de arts ten aanzien van de uitoefening van de klinische psychologie en klinische orthopedagogiek.

De huidige opleiding van de artsen besteedt overigens meer en meer aandacht aan het psychosociale

le respect toutefois de certaines garanties de qualité minimales. Un régime légal complet est élaboré pour ces personnes.

La disposition relative aux professions de support en soins de santé mentale, en revanche, contient un cadre légal permettant d'accorder à des bacheliers professionnels se situant actuellement en dehors de la LEPSS mais dans le domaine psychosocial, une place au sein des soins de santé mentale.

Si l'on souhaite mettre en œuvre ce cadre légal, des arrêtés d'exécution supplémentaires devront être promulgués, notamment pour l'établissement d'une liste des professions de support en soins de santé mentale, la définition de critères transversaux pour l'ensemble des professions de support en soins de santé mentale ainsi que la définition de critères spécifiques par profession.

Contrairement à l'article 68/2/1, § 5, qui contient un régime complet relatif aux droits acquis afin de régulariser la situation actuelle, l'article 68/2/2 contient uniquement un cadre légal pouvant être utilisé pour éventuellement (il n'y a en effet aucune obligation d'en poursuivre l'exécution) promulguer à l'avenir un arrêté royal.

5. Interdisciplinarité et devoir de réorientation

Plus encore que la loi du 4 avril 2014, le projet met l'accent sur le besoin de collaboration interdisciplinaire entre les professions des soins de santé mentale et la psychothérapie en tant que forme particulière de traitement, et les autres professions des soins de santé. La pratique actuelle des soins de santé mentale fait en effet apparaître qu'une approche interdisciplinaire donne de meilleurs résultats.

Il est aussi expressément prévu que les médecins puissent exercer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique.

Même sans cette explicitation, cet exercice était implicitement autorisé dans la mesure où la définition de l'exercice de la médecine à l'article 3, § 1^{er} de la loi du 10 mai 2015 est tellement large que les activités de psychologie clinique et d'orthopédagogie clinique en font aussi partie.

Sur ce plan, le projet ne prévoit donc rien de neuf; il précise uniquement la position du médecin par rapport à l'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

La formation actuelle des médecins accorde d'ailleurs de plus en plus d'attention à l'aspect psychosocial;

aspect; inmiddels maken onder meer gespreksvoerings-training, gezondheidspsychologie en psychiatrie deel uit van de basisopleiding geneeskunde. Ook tijdens hun stage zullen zij vaak geconfronteerd worden met de psychologische kant van gezondheidsproblemen.

Bovendien moet het principe dat artsen de klinische psychologie en klinische orthopedagogiek mogen uitoefenen wel enigszins genuanceerd worden. Zo zal de rol van artsen zonder bijkomende expertise in de geestelijke gezondheidszorg zich beperken tot het verstrekken van handelingen die behoren tot het domein van de counseling en andere laagdrempelige vormen van psychologische ondersteuning.

Wanneer de zorgbehoefte van de patiënt dit niveau overstijgt, zal de arts de patiënt moeten doorverwijzen naar een klinisch psycholoog/klinisch orthopedagoog, dan wel een beoefenaar van de psychotherapie. Dit vloeit voort uit de doorverwijzingsplicht die werd ingevoerd bij wet van 4 april 2014 en impliceert dat iedere beroepsbeoefenaar verplicht is om een patiënt door te verwijzen naar een competente beroepsbeoefenaar wanneer hij/zij zich niet bekwaam acht om de patiënt verder te helpen.

Deze verplichting rust op iedere beroepsbeoefenaar en is een uiting van de nood aan een interdisciplinaire benadering van patiëntenproblemen.

Deze problemen zijn vaak complex en bevatten zowel psychische als somatische aspecten.

Zonder afbreuk te willen doen aan de kennis en kunde van de beroepsbeoefenaars, is het vaak onmogelijk voor één beroepsbeoefenaar om alle aspecten van de patiëntenbehandeling voor zijn rekening te nemen.

Deze behandeling zal een grotere kans op slagen hebben naarmate de behandelend beroepsbeoefenaar een beroep doet op de expertise van andere beroepsbeoefenaars voor die aspecten waarvoor hij zich niet of onvoldoende competent acht.

Patiëntenklachten interdisciplinair aanpakken betekent niet noodzakelijk dat er steeds zal moeten worden doorverwezen. Soms volstaat het dat er overleg wordt gepleegd met beroepsbeoefenaars van andere disciplines; dat deze beroepsbeoefenaars de behandelend beroepsbeoefenaar met advies kunnen bijstaan zonder dat de patiënt wordt doorverwezen.

In de omschrijving van de psychotherapie wordt overigens uitdrukkelijk verwezen naar interdisciplinaire samenwerking als constitutief element.

entre-temps, la formation à la tenue d'entretiens, la psychologie de la santé et la psychiatrie, entre autres, font partie de la formation de base en médecine. Pendant leur stage également, ils seront souvent confrontés à la facette psychologique des problèmes de santé.

En outre, il faut nuancer quelque peu le principe que les médecins sont autorisés à exercer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique. Ainsi, le rôle des médecins sans expertise complémentaire en soins de santé mentale se limitera à la dispensation d'actes relevant du domaine du conseil et d'autres formes primaires de soutien psychologique.

Si le besoin de soins du patient dépasse ce niveau, le médecin devra renvoyer le patient vers un psychologue clinicien/orthopédaogogue clinicien, ou un praticien de la psychothérapie. Ceci découle du devoir de réorientation instauré par la loi du 4 avril 2014 et implique l'obligation pour chaque praticien professionnel de renvoyer le patient vers un praticien professionnel compétent lorsqu'il/elle ne s'estime pas capable de continuer à aider le patient.

Cette obligation incombe à tout praticien professionnel et est l'expression de la nécessité d'une approche interdisciplinaire des problèmes du patient.

Ces problèmes sont souvent complexes et comportent à la fois des aspects somatiques et psychiques.

Sans vouloir nier les connaissances et le savoir-faire des praticiens professionnels, il est souvent impossible à un même praticien professionnel d'assumer seul tous les aspects du traitement de ses patients.

Ce traitement aura d'autant plus de chances de réussir que le praticien professionnel traitant fait appel à l'expertise d'autres praticiens professionnels pour les aspects pour lesquels il ne s'estime pas ou insuffisamment compétent.

La prise en charge interdisciplinaire des plaintes des patients ne signifie pas nécessairement une réorientation systématique. Parfois, il suffit qu'une concertation soit menée avec les praticiens professionnels d'autres disciplines, il suffit que ces praticiens professionnels apportent leurs conseils au praticien professionnel traitant sans renvoyer le patient.

La définition de la psychothérapie fait par ailleurs explicitement référence à la collaboration interdisciplinaire en tant qu'élément constitutif.

De verantwoordelijkheid voor de interdisciplinaire samenwerking ligt bij de behandelend beroepsbeoefenaar. Hij/zij zal hierover in voorkomend geval verantwoording moeten afleggen.

Merk overigens op dat het ontwerp ook benadrukt dat de handelingen van klinische psychologie enerzijds en van klinische orthopedagogiek anderzijds niet worden beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde.

Zonder deze precisering zou hierover discussie kunnen ontstaan gelet op de zeer ruime omschrijving van de handelingen behorende tot de geneeskunde (cf. *supra*).

Om die reden wordt ondubbelzinnig de stelling bevestigd dat de uitoefening van de klinische psychologie door een klinisch psycholoog en de uitoefening van de klinische orthopedagogiek door een klinisch orthopedagoog geen onwettige uitoefening van de geneeskunde zijn.

6. Professionele stage

In navolging op het recent advies nr.9194 van de Hoge Gezondheidsraad van juni 2015, benadrukt het ontwerp dat voldoende praktijkervaring onder de vorm van een professionele stage een noodzakelijke voorwaarde is voor de uitoefening van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek.

Naast de stage die deel uitmaakt van de basisopleiding, zoals reeds voorzien door de wet van 4 april 2014, stelt het ontwerp daarenboven het volgen van een professionele stage als voorwaarde voor uitoefening van de klinische psychologie of klinische orthopedagogiek. Deze eis geldt enkel ten aanzien van toekomstige studenten en niet ten aanzien van afgestudeerden en van studenten die uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-17 hun opleiding aanvatten.

De stagediensten en stagemeesters worden erkend door de minister van Volksgezondheid voor zover zij beantwoorden aan de bij KB vast te stellen erkenningscriteria.

7. Hervorming adviesraden

a) Algemeen

Het ontwerp bevat tevens een hervorming van de verschillende adviesorganen die door de wet van 4 april 2014 in het leven worden geroepen.

Deze wet voorziet in de oprichting van een Federale Raad voor klinische psychologie en klinische

La responsabilité de la collaboration interdisciplinaire incombe au praticien professionnel traitant. Le cas échéant, Il/elle devra se justifier à ce sujet.

Par ailleurs, il est à noter que le projet souligne également que les actes de psychologie clinique d'une part, et d'orthopédagogie clinique d'autre part, ne sont pas considérés comme un exercice illégal de la médecine.

Sans cette précision, cette matière pourrait prêter à discussion compte tenu de la définition très large des actes relevant de la médecine (cf. ci-dessus).

Pour cette raison, il est confirmé sans équivoque que l'exercice de la psychologie clinique par un psychologue clinicien et l'exercice de l'orthopédagogie clinique par un orthopédoclogue clinicien ne constituent pas un exercice illégal de la médecine.

6. Stage professionnel

Dans le prolongement du récent avis n° 9194 du Conseil supérieur de la Santé de juin 2015, le projet souligne qu'une expérience pratique suffisante sous la forme d'un stage professionnel est une condition indispensable à l'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

Outre le stage qui fait partie de la formation de base, comme déjà prévu par la loi du 4 avril 2014, le projet impose par ailleurs de suivre un stage professionnel comme condition à l'exercice de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique. Cette exigence s'applique uniquement à l'égard des étudiants futurs et non à l'égard des diplômés et des étudiants qui entameront leur formation au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Les services de stage et maîtres de stage sont agréés par le ministre de la Santé publique pour autant qu'ils répondent aux critères d'agrément à fixer par AR.

7. Réforme des conseils d'avis

a) Généralités

Le projet contient également une réforme des différents organes d'avis institués par la loi du 4 avril 2014.

Cette loi prévoit la création d'un Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique,

orthopedagogiek, een Federale Raad voor psychotherapie en een Raad voor geestelijke gezondheid als overkoepelend orgaan.

Het behoud van deze 3 raden is niet langer noodzakelijk nu naast de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek ook de psychotherapie een plaats krijgt in de wet op de gezondheidszorgberoepen (cfr. *supra*).

Het ontwerp voorziet in een rationalisering waarbij de 3 adviesraden worden teruggebracht tot een unieke adviesraad, met name de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, die advies verstrekt over alle aangelegenheden met betrekking tot geestelijke gezondheidszorgberoepen en de psychotherapie.

De Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen bestaat uit 3 beroepsgroepen, met name de beroepsgroep klinisch psychologen (16 leden), de beroepsgroep klinische orthopedagogen (4 leden) en de beroepsgroep artsen, (8 leden).

Binnen iedere beroepsgroep wordt een taalevenwicht nageleefd alsook een evenwicht tussen leden uit de academische wereld en leden uit het werkveld.

De mogelijkheid wordt voorzien om permanente en ad hoc werkgroepen op te richten op initiatief van de minister van Volksgezondheid of van de Federale Raad zelf. Naast de leden van de Raad kunnen ook experts worden uitgenodigd en deelnemen aan de discussies binnen de werkgroep.

Daarnaast wordt ook voorzien in de mogelijkheid voor iedere beroepsgroep binnen de Raad om een minderheidsadvies uit te brengen wanneer 1/2^{de} van de leden van de beroepsgroep niet akkoord gaat met het meerderheidsadvies van de plenaire vergadering.

Het minderheidsadvies toont aan in welke mate het standpunt van de beroepsgroep verschilt van dat van de plenaire vergadering en licht dit verder toe.

Het minderheidsadvies wordt samen met het meerderheidsadvies aan de minister overgemaakt.

Naast de voorzitter zal ook een ondervoorzitter worden benoemd; dit laat toe om ook bij het voorzitterschap van de Federale Raad rekening te houden met de verschillende evenwichten (man-vrouw, Nederlands-Frans, academici-werkveld).

d'un Conseil fédéral de la psychothérapie et d'un Conseil de la santé mentale comme organe coupole.

Le maintien de ces 3 conseils n'est plus nécessaire maintenant qu'outre la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, la psychothérapie se voit aussi attribuer une place dans la loi relative aux professions des soins de santé (cf. ci-dessus).

Le projet prévoit une rationalisation qui ramène les 3 conseils d'avis en un conseil d'avis unique, à savoir le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, qui rend des avis sur toutes les matières relatives aux professions des soins de santé mentale et à la psychothérapie.

Le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale se compose de 3 groupes professionnels, à savoir le groupe professionnel des psychologues cliniciens (16 membres), le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens (4 membres) et le groupe professionnel des médecins (8 membres).

Un équilibre linguistique est respecté au sein de chaque groupe professionnel, de même qu'un équilibre entre membres issus du monde académique et membres issus du terrain.

La possibilité est prévue de créer des groupes de travail permanents et ad hoc à l'initiative du ministre de la Santé publique ou du Conseil fédéral lui-même. Outre les membres du Conseil, des experts peuvent aussi être invités et participer aux discussions au sein du groupe de travail.

Par ailleurs, la possibilité est également prévue, pour chaque groupe professionnel au sein du Conseil, de rendre un avis de minorité lorsque la moitié des membres du groupe professionnel n'est pas d'accord avec l'avis de majorité de l'assemblée plénière.

L'avis de minorité montre dans quelle mesure la position du groupe professionnel diffère de celle de l'assemblée plénière et l'explique en détail.

L'avis de minorité est communiqué au ministre avec l'avis de majorité.

En plus du président, un vice-président sera également nommé, ce qui permet de tenir compte des différents équilibres également au niveau de la présidence du Conseil fédéral (homme-femme, néerlandais-français, académiciens-terrain).

Er wordt tevens gepreciseerd dat wanneer het aanwezigheidsquorum na een derde vergaderoproep nog steeds niet werd bereikt, de Federale Raad hoe dan ook geldig kan vergaderen en beslissen. Zoniet bestaat de kans dat de Federale Raad niet kan functioneren omwille van het aanhoudend niet in aantal zijn van de leden van de Raad.

b) *Probleem orthopedagogen opgeleid in de Franse gemeenschap*

Om een uitweg te bieden uit de impasse met betrekking tot de oprichting van de Federale Raad wordt een overgangsmaatregel voorzien die toelaat dat naast klinische orthopedagogen ook orthopsychologen (cfr. punt 1. Inleiding) in aanmerking komen om de beroepsgroep van de orthopedagogen te vervolledigen.

Voorwaarde is wel dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen zich in hun statuten expliciet richten tot de beoefenaars van de orthopedagogiek.

Wanneer er op die manier geen orthopsychologen worden gevonden, kunnen ook klinische psychologen in aanmerking komen om een mandaat als vertegenwoordiger van de beroepsgroep klinisch orthopedagogen op te nemen binnen de Federale Raad.

Het gebrek aan Franstalige klinisch orthopedagogen en aan Franstalige beroepsverenigingen voor klinisch orthopedagogen wordt op die manier opgevangen zonder afbreuk te doen aan de taalpariteit binnen iedere beroepsgroep.

Van zodra er in het Franstalig landsgedeelte klinisch orthopedagogen als zodanig worden erkend en er representatieve verenigingen worden opgericht die de belangen van deze specifieke beroepsgroep behartigen, zullen bij een eerstvolgende samenstelling van de Federale Raad Franstalige orthopedagogen deel uitmaken van de Raad.

Er dient te worden benadrukt dat de inrichting van een specifieke opleiding orthopedagogiek in de Franse gemeenschap, zoals die reeds in Vlaanderen bestaat, behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschapsoverheid en dat onderhavig ontwerp daaraan geenszins afbreuk doet.

8. Juridische rechtzettingen

Tot slot bevat het ontwerp een aantal bepalingen die de tegenstrijdigheid tussen de wet van 4 april 2014 en de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid trachten recht te zetten.

Il est également précisé que si le quorum de présence n'a toujours pas été atteint après un troisième appel à réunion, le Conseil fédéral peut, en tout état de cause, se réunir et décider valablement. Dans le cas contraire, le Conseil fédéral risque de ne pas pouvoir fonctionner du fait que le quorum des membres du Conseil fait sans cesse défaut.

b) *Problème des orthopédagogues formés en Communauté française*

Pour sortir de l'impasse relative à la création du Conseil fédéral, une mesure transitoire est prévue, permettant qu'outre les orthopédagogues cliniciens, les orthopsychologues (cf. point 1. Introduction) entrent également en ligne de compte pour compléter le groupe professionnel des orthopédagogues.

La condition est toutefois que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues s'adressent explicitement aux praticiens de l'orthopédagogie dans leurs statuts.

Si aucun orthopsychologue n'est trouvé de cette manière, des psychologues cliniciens pourront également entrer en ligne de compte pour occuper un mandat de représentant du groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens au sein du Conseil fédéral.

Cette méthode permet de remédier à l'absence d'orthopédagogues cliniciens francophones et d'organisations francophones d'orthopédagogues cliniciens, sans porter préjudice à la parité linguistique au sein de chaque groupe professionnel.

Aussitôt que dans la partie francophone du pays, des orthopédagogues cliniciens seront agréés en tant que tels et que des organisations représentatives seront créées qui défendent les intérêts de ce groupe professionnel spécifique, des orthopédagogues francophones feront partie du Conseil lors d'une prochaine composition du Conseil fédéral.

Il y a lieu de souligner que l'organisation d'une formation spécifique en orthopédagogie en Communauté française, telle qu'elle existe déjà en Flandre, relève de la compétence exclusive des autorités communautaires et que le présent projet n'y porte nullement atteinte.

8. Rectifications juridiques

Enfin, le projet comporte un certain nombre de dispositions visant à rectifier les contradictions entre la loi du 4 avril 2014 et la loi du 10 avril 2014 portant dispositions diverses en matière de santé.

Beide wetten bevatten wijzigingen van het toenmalige KB 78, thans de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, maar houden geen rekening met mekaars wijzigingen.

Ze zijn met andere woorden op sommige vlakken onverenigbaar.

Vanuit juridisch oogpunt heeft de meest recente wet dan voorrang, *in casu* de wet van 10 april 2014. De bepalingen uit de wet van 4 april 2014 die ermee onverenigbaar zijn, hebben dan geen uitwerking.

Om deze situatie te regulariseren werden enkele opheffings-en wijzigingsbepalingen in het ontwerp opgenomen die inhoudelijk niet nieuw zijn, maar wel noodzakelijk.

U zal merken dat de wijzigingen van de wet van 4 april 2014 op twee fronten wordt doorgevoerd.

Eenzijds is er de wijziging van de wet van 4 april 2014 zelf (hoofdstuk 2 van het ontwerp) die een aantal opheffingsbepalingen bevat, terwijl de inhoudelijke wijzigingen rechtstreeks in de wet van 10 mei 2015 (hoofdstuk 3 van het ontwerp) worden ingeschreven.

Beide zijn onlosmakelijk met mekaar verbonden.

De Raad van State stelt immers in zijn legistiekcode dat het wijzigen van wijzigingsbepalingen die nog niet in werking zijn getreden – herinner u dat de wet van 4 april 2014 pas in werking treedt op 1 september 2016 – vermeden moet worden.

De Raad beveelt aan om in de plaats de oorspronkelijke tekst (ic de wet van 10 mei 2015) te wijzigen.

Niets belet om bepalingen die nog niet in werking zijn getreden op te heffen.

Vandaar dat het ontwerp tot wijziging van de wet van 4 april 2014 zich beperkt tot enkele opheffingsbepalingen terwijl alle conceptuele bepalingen worden aangebracht in de wet van 10 mei 2015.

Ces deux lois comportent des modifications de l'AR 78 de l'époque, devenu aujourd'hui la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, mais ne tiennent pas compte de leurs modifications réciproques.

En d'autres termes, elles sont incompatibles sur certains points.

D'un point de vue juridique, la loi la plus récente a priorité en pareil cas, en l'occurrence la loi du 10 avril 2014. Les dispositions de la loi du 4 avril 2014 qui sont incompatibles avec celle-ci sont dès lors sans effet.

Afin de régulariser cette situation, certaines dispositions abrogatoires et modificatives sont reprises dans le projet qui ne sont pas neuves quant à leur contenu, mais qui sont indispensables.

Vous remarquerez que les modifications de la loi du 4 avril 2014 sont menées sur deux fronts.

D'une part, il y a la modification de la loi du 4 avril 2014 elle-même, qui comporte un certain nombre de dispositions abrogatoires, tandis que d'autre part des modifications au niveau du contenu sont inscrites directement dans la loi du 10 mai 2015.

Les deux sont indissociablement liés.

Le Conseil d'État affirme en effet dans son guide de légistique que la modification de dispositions modificatives qui ne sont pas encore entrées en vigueur – rappelez-vous que la loi du 4 avril 2014 n'entre en vigueur que le 1^{er} septembre 2016 – est à éviter.

Le Conseil recommande en lieu et place de modifier le texte initial (en l'occurrence la loi du 10 mai 2015).

Rien n'empêche l'abrogation de dispositions qui ne sont pas encore entrées en vigueur.

C'est pourquoi le projet de modification de la loi du 4 avril 2014 se limite à quelques dispositions abrogatoires tandis que toutes les dispositions d'ordre conceptuel sont apportées dans la loi du 10 mai 2015.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel 2 en 3

Deze artikelen voorzien in de opheffing van de artikelen 2 en 3 van de wet en moeten in samenhang worden gelezen met de wijziging van de artikelen 27 en 28 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

De opheffing, gekoppeld aan de wijziging van de artikelen 27 en 28 is geen inhoudelijke maatregel maar een louter juridisch-technische teneinde de huidige tegenstrijdigheid tussen de wet van 4 april 2014 en de wet van 10 april 2014, die beide wijzigingen bevatten van het toenmalige KB 78 – thans de wet van 10 mei 2015 – op te lossen (cfr. de uiteenzetting hierover in de memorie).

Het gaat dus om een regularisatie zonder impact op de inhoud, die evenwel juridisch noodzakelijk is teneinde de oorspronkelijk beoogde wijzigingen van het KB 78 alsnog te doen plaatsvinden.

Ik verwijs in dit verband eveneens naar de aantekeningen ter verantwoording van de Raad van State bij de coördinatie van het koninklijk besluit nr.78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

In zijn aantekeningen bij de artikelen 157 tot 187, randnummer 1, laatste alinea, stelt de Raad het volgende:

“Er moet ook rekening gehouden worden met het feit dat, zoals hierna zal blijken, sommige wijzigingen die de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen, niet meer kunnen worden uitgevoerd omdat de wet van 10 april 2014 ‘houdende diverse bepalingen inzake

DISCUSSION DES ARTICLESCHAPITRE 1^{ER}**Introduction**Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé

Articles 2 et 3

Ces articles prévoient la suppression des articles 2 et 3 de la loi et doivent être lus en corrélation avec la modification des articles 27 et 28 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

La suppression, liée à la modification des articles 27 et 28, ne constitue pas une mesure au plan du contenu, mais une mesure purement juridico-technique destinée à résoudre l’actuelle contradiction entre la loi du 4 avril 2014 et la loi du 10 avril 2014, qui toutes deux contiennent des modifications de l’ancien AR 78, actuellement la loi du 10 mai 2015 (cf. l’explication à ce sujet dans l’exposé des motifs).

Il s’agit dès lors d’une régularisation sans impact sur le contenu, mais qui est toutefois nécessaire sur le plan juridique afin que les modifications de l’AR initialement visées puissent encore être effectuées.

Je renvoie également à cet effet aux notes explicatives du Conseil d’État concernant la coordination de l’arrêté royal n° 78 relatif à l’exercice des professions des soins de santé.

Dans ses remarques concernant les articles 157 à 187, marginal 1^{er}, dernier alinéa, le Conseil déclare ce qui suit:

“Il y a lieu de prendre également en considération le fait que, comme il apparaîtra ci-après, certaines modifications que la loi du 4 avril 2014 entend apporter, ne peuvent plus être mises en œuvre, parce que la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en

gezondheid”, inmiddels de te wijzigen bepalingen heeft gewijzigd of vervangen. Omdat deze niet-uitvoerbare wijzigingen wellicht noodzakelijk zijn, gelet op de samenhang die ze vertonen met de andere wijzigingen die de wet van 4 april 2014 aanbrengt, staat het aan de wetgever om het nodige te doen om deze niet-uitvoerbare wijzigingen alsnog te herzien.’

De opheffing van de artikelen 2 en 3 van de wet van 4 april 2014 enerzijds en de wijziging van de artikelen 27 en 28 van de wet van 10 mei 2015 anderzijds zijn dan ook niets anders dan een herziening van niet-uitvoerbare wijzigingen, waarvan sprake in de aantekeningen van de Raad van State.

Artikelen 4 en 5

Deze artikelen voorzien in de opheffing van bepaalde onderdelen van artikel 23 en 24 van de wet van 4 april 2014.

Die bepalingen bevatten wijzigingen van het KB 78, die inmiddels achterhaald zijn omwille van wijzigingen van hetzelfde KB 78 door de wet van 10 april 2014.

Net zoals de artikelen 2 en 3, gaat het hier om louter juridisch-technische maatregelen die geen impact hebben op de inhoud.

Hoewel het in dit geval strikt juridisch niet noodzakelijk is om de wet van 4 april 2014 af te stemmen op die van 10 april 2014 (ingeval van tegenstrijdigheid van twee wetten, primeert de meest recente) is het wel aangewezen om te regulariseren met het oog op de rechtszekerheid. Zoniet blijft de bepaling in de rechtsorde bestaan en zorgt ze enkel voor verwarring.

Artikel 6

Dit artikel voorziet in de opheffing van het hoofdstuk psychotherapie (= hoofdstuk 3).

Zoals reeds uiteengezet in de memorie wordt de psychotherapie geïntegreerd in de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen en werd geopteerd voor een beperkte wettelijke omkadering en de mogelijkheid om dit verder te preciseren en normeren bij uitvoeringsbesluit.

Daarnaast voorziet het artikel ook in de opheffing van de Raad voor de geestelijke gezondheid (= hoofdstuk 4).

matière de santé” a entre-temps modifié ou remplacé les dispositions à modifier. Comme ces modifications qui ne peuvent plus être mises en œuvre sont probablement nécessaires étant donné la connexité qu’elles présentent avec les autres modifications apportées par la loi du 4 avril 2014, il appartient au législateur de faire le nécessaire pour revoir ces modifications non applicables.”

La suppression des articles 2 et 3 de la loi du 4 avril 2014, d’une part, et la modification des articles 27 et 28 de la loi du 10 mai 2015, d’autre part, ne constituent dès lors rien d’autre qu’une révision de modifications non exécutoires, dont il est question dans les remarques du Conseil d’État.

Articles 4 et 5

Ces articles prévoient la suppression de certains éléments des articles 23 et 24 de la loi du 4 avril 2014.

Ces dispositions contiennent des modifications de l’AR 78 qui sont entre-temps devenues obsolètes suite aux modifications du même AR 78 par la loi du 10 avril 2014.

Tout comme les articles 2 et 3, il s’agit ici de mesures purement juridico-techniques n’ayant aucun impact sur le contenu.

Bien que dans ce cas, d’un point de vue strictement juridique, il ne soit pas nécessaire de faire coïncider la loi du 4 avril 2014 et celle du 10 avril 2014 (en cas de contradiction de deux lois, la plus récente l’emporte), il est toutefois indiqué de procéder à une régularisation par souci de sécurité juridique. Faute de quoi, la disposition subsistera dans l’ordre juridique et sera seulement source de confusion.

Article 6

Cet article prévoit la suppression du chapitre psychothérapie (= chapitre 3).

Comme déjà expliqué dans l’exposé, la psychothérapie est intégrée à la loi du 10 mai 2015 sur les professions des soins de santé et il a été fait choix d’un encadrement légal limité et de la possibilité d’y apporter un complément de précisions et de normes par arrêté d’exécution.

Par ailleurs, l’article prévoit également la suppression du Conseil de la Santé mentale (chapitre 4).

Door de omvorming van de 3 adviesraden, voorzien in de wet van 4 april 2014 tot een uniek adviesorgaan, met name de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, is het voortbestaan van de Raad voor geestelijke gezondheid overbodig.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Artikel 7 en 8

Deze artikelen bevatten een wijziging van respectievelijk artikel 27 en 28 van de wet en moeten samen worden gelezen met de artikelen 2 en 3 van de wet tot wijziging van de wet van 4 april 2014.

Zie ook de artikelsgewijze bespreking van deze artikelen voor meer uitleg.

Nieuw is de van toepassing verklaring van de artikelen 27 en 28 op de beoefenaars van de psychotherapie met een beroepstitel overeenkomstig de wet van 10 mei 2015.

Artikel 9

Dit artikel bevat wijzigingen van artikel 68/1 dat de uitoefening van de klinische psychologie en de erkenning van de klinisch psychologen regelt.

Ook klinisch orthopedagogen met kennis van de klinische psychologie en artsen komen in aanmerking voor de uitoefening van de klinische psychologie.

Tegelijk wordt expliciet vermeld dat handelingen behorende tot de klinische psychologie, uitgeoefend door een klinisch psycholoog niet worden beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde.

Tevens worden alle toekomstige klinisch psychologen verplicht om een professionele stage te volgen in een erkende stagedienst onder leiding van een erkend stagemeester.

Artikel 10

Dit artikel bevat wijzigingen van artikel 68/2 dat de uitoefening van de klinische orthopedagogiek en de erkenning van de klinisch orthopedagogen regelt.

Par la transformation des 3 conseils consultatifs, prévue dans la loi du 4 avril 2014, en un organe consultatif unique, à savoir un Conseil fédéral des professions des soins de santé, la subsistance du Conseil de santé mentale est superflue.

CHAPITRE 3

Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Articles 7 et 8

Ces articles comportent respectivement une modification des articles 27 et 28 de la loi et doivent être lus conjointement avec les articles 2 et 3 de la loi modifiant la loi du 4 avril 2014.

Voir également la discussion par article de ces articles pour un complément d'information.

La déclaration d'applicabilité des articles 27 et 28 aux praticiens de la psychothérapie porteurs d'un titre professionnel conformément à la loi du 10 mai 2015 constitue une innovation.

Article 9

Cet article comporte les modifications de l'article 68/1 qui régit l'exercice de la psychologie clinique et l'agrément des psychologues cliniciens.

Les orthopédagogues cliniciens disposant de connaissances en psychologie clinique et les médecins entrent également en considération pour l'exercice de la psychologie clinique.

Simultanément, il est explicitement mentionné que les actes relevant de la psychologie clinique, exercés par un psychologue clinicien, ne sont pas considérés comme un exercice illégal de la médecine.

En outre, tous les futurs psychologues cliniciens sont obligés de suivre un stage professionnel dans un service de stage agréé sous la direction d'un maître de stage agréé.

Article 10

Cet article comporte les modifications de l'article 68/2 qui régit l'exercice de l'orthopédagogie clinique et l'agrément des orthopédagogues cliniques.

Het ontwerp voorziet dat ook artsen in aanmerking komen voor de uitoefening van de klinische orthopedagogiek.

Tegelijk wordt expliciet vermeld dat handelingen behorende tot de klinische orthopedagogiek, uitgeoefend door een klinisch orthopedagoog niet worden beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde.

Nieuw is eveneens de uitbreiding van de omschrijving van de klinische orthopedagogiek met de mogelijkheid tot het stellen van een pedagogische diagnostiek.

Tevens worden alle orthopedagogen verplicht om een professionele stage te volgen in een erkende stagedienst onder leiding van een erkend stagemeester.

Artikel 11

Dit artikel bevat de omschrijving van het wettelijk kader van de psychotherapie, de verworven rechten voor de bestaande beoefenaars van de psychotherapie en de uitvoeringsbevoegdheid van de Koning.

Psychotherapie wordt omschreven als een behandelvorm – geen afzonderlijke beroepstitel, maar een extra specialisatie bovenop een basistitel – binnen het kader van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

In principe komen enkel artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen die een bijkomende specifieke opleiding psychotherapie hebben gevolgd, in aanmerking om de psychotherapie uit te oefenen.

Er worden evenwel zeer ruime verworven rechten voorzien voor al wie nu reeds de psychotherapie uitoefent of in opleiding is.

Bovendien wordt ook de mogelijkheid voorzien om in de toekomst bij koninklijk besluit ook andere beroepsbeoefenaars toe te laten tot de uitoefening van de psychotherapie.

Artikel 12

Dit artikel bevat het wettelijk kader voor de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsmede de uitvoeringsbevoegdheid voor de Koning.

Le projet prévoit que les médecins entrent également en considération pour l'exercice de l'orthopédagogie clinique.

Simultanément, il est explicitement mentionné que les actes relevant de l'orthopédagogie clinique, exercés par un orthopédaogogue clinicien, ne sont pas considérés comme un exercice illégal de la médecine.

L'extension de la définition de l'orthopédagogie clinique avec la possibilité de poser un diagnostic pédagogique constitue elle aussi une innovation.

En outre, tous les orthopédaogues sont obligés de suivre un stage professionnel dans un service de stage agréé sous la direction d'un maître de stage agréé.

Article 11

Cet article décrit le cadre légal de la psychothérapie, les droits acquis pour les praticiens actuels de la psychothérapie et le pouvoir d'exécution du Roi.

La psychothérapie est définie comme une forme de traitement – pas un titre professionnel distinct, mais une spécialisation complémentaire à un titre de base – dans le cadre de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

En principe, seuls les médecins, les psychologues cliniciens et les orthopédaogues cliniciens ayant suivi une formation complémentaire spécifique en psychothérapie entrent en considération pour exercer la psychothérapie.

Des droits acquis très larges sont toutefois prévus pour quiconque actuellement exerce déjà la psychothérapie ou est en formation.

En outre, la possibilité est également prévue d'autoriser à l'avenir, par arrêté royal, d'autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie.

Article 12

Cet article renferme le cadre légal pour les professions de support en soins de santé mentale ainsi que le pouvoir d'exécution pour le Roi.

Artikel 13

Dit artikel voorziet in de oprichting van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen als uniek adviesorgaan inzake alle aangelegenheden met betrekking tot de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorg.

Binnen de Federale Raad zijn er 3 beroepsgroepen vertegenwoordigd, met name klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen en artsen.

De mogelijkheid wordt voorzien voor iedere beroepsgroep om minderheidsadviezen uit te brengen indien de betrokken beroepsgroep niet akkoord gaat met het meerderheidsadvies van de Federale Raad.

Ook wordt uitdrukkelijk voorzien in de mogelijkheid om binnen de Federale Raad werkgroepen op te richten.

Artikel 14, 15, en 16.

Deze artikelen bevatten een wijziging van de artikelen 119, 133 en 143/1 waarbij de benaming van de Federale Raad voor de klinische psychologie en klinische orthopedagogiek wordt gewijzigd in "Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen".

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Artikel 17

De wet treedt in werking op 1 september 2016.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

Article 13

Cet article prévoit la création du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale comme organe consultatif unique traitant toutes les matières relatives à l'exercice des soins de santé mentale.

Trois groupes professionnels sont représentés au sein du Conseil fédéral, à savoir les psychologues cliniciens, les orthopédagogues cliniciens et les médecins.

La possibilité est prévue pour chaque groupe professionnel d'émettre des avis de minorité si le groupe professionnel concerné n'est pas d'accord avec l'avis de majorité du Conseil fédéral.

La possibilité est en outre expressément prévue de créer des groupes de travail au sein du Conseil fédéral.

Articles 14, 15 et 16.

Ces articles comportent une modification des articles 119, 133 et 143/1 modifiant la dénomination du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique en "Conseil fédéral des professions des soins de santé".

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Article 17

La loi entre en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL I

RIZIV

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994**

Afdeling 1

*Kennisgeving van de beslissingen van het College van
geneesheren-directeurs*

Art. 2

In artikel 25^{nonies} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, vernummerd en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vierde lid wordt als volgt vervangen:

“De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt door het Rijksinstituut tegelijk aan de rechthebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.”;

2° het vijfde lid wordt opgeheven.

Afdeling 2

*Administratieve vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen*

Art. 3

In artikel 18, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant des dispositions
diverses en matière de santé

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

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

TITRE I^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994**

Section 1^{re}

*Notification des décisions du Collège des
médecins-directeurs*

Art. 2

A l'article 25^{nonies} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005, renuméroté et modifié par la loi du 7 février 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit:

“La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.”;

2° l'alinéa 5 est abrogé.

Section 2

*Simplification administrative des procédures relatives aux
prestations pharmaceutiques*

Art. 3

Dans l'article 18, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des

24 december 1999, 10 augustus 2001 en 27 december 2012, worden de laatste twee zinnen vervangen als volgt:

“Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgaven-norm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{ter}, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35^{bis} bedoelde lijst en in de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{quater} bedoelde lijst.”

Art. 4

In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°^{bis}, 5°, a), b), c), d) en e), 19°, 20° en 20°^{bis} bedoelde verstrekkingen.”

2° in paragraaf 1, tweede lid, vierde zin, worden de woorden “en 5°, a), 19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, vijfde zin, worden de woorden “19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie,” opgeheven;

4° in paragraaf 1, tweede lid, worden de zinnen “Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding.” opgeheven;

5° in paragraaf 1, negende lid, worden de woorden “5°, a) en d) en 15°, 19°, 20° en 20° bis, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” telkens vervangen door de woorden “5°, d) en 15°”;

6° paragraaf 1, laatste lid, wordt opgeheven;

24 décembre 1999, 10 août 2001 et 27 décembre 2012, les deux dernières phrases sont remplacées par ce qui suit:

“Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments et les autres prestations pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois trois notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2^{ter}, la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35^{bis} et la troisième les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2^{quater}.”

Art. 4

Dans l'article 35 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°^{bis}, 5°, a), b), c), d) et e), 19°, 20° et 20°^{bis}.”

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, quatrième phrase, les mots “et 5°, a), 19° et 20°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” sont abrogés;

3° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, cinquième phrase, les mots “19° et 20°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” sont abrogés;

4° au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les phrases “Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*, établi sous la responsabilité du *World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation magistrale distincte.” sont abrogées;

5° au paragraphe 1^{er}, alinéa 9, les mots “5°, a) et d), et 15°, 19°, 20° et 20° bis, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie,” sont chaque fois remplacés par les mots “5°, d) et 15°”;

6° au paragraphe 1, le dernier alinéa est abrogé;

7° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 6° opgeheven;

8° in het artikel wordt een paragraaf 2^{quater} ingevoegd, luidende:

“§ 2^{quater}. De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°*bis* voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°*bis* voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst, bedoeld in het eerste lid aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°*bis*, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot

7° au paragraphe 2, le 6° est abrogé;

8° il est inséré un paragraphe 2^{quater} rédigé comme suit:

“§ 2^{quater}. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), en ce qui concerne des préparations magistrales remboursables, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, en ce qui concerne les fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, en ce qui concerne les dispositions médicaux remboursables et visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°*bis* en ce qui concerne les prothèses capillaires remboursables.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), en ce qui concerne des préparations magistrales remboursables, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, en ce qui concerne les fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, en ce qui concerne les dispositions médicaux remboursables et visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°*bis* en ce qui concerne les prothèses capillaires remboursables, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er}.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, 20° et 20°*bis*, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a) la procédure fixant la

vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen, na advies van de Technisch Farmaceutische Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties.”

Art. 5

In Titel III hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling XXIII ingevoegd, die een artikel 77octies bevat, luidende:

“Afdeling XXIII. Verplichtingen van de firma's die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen

base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.”

Art. 5

Dans le Titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section XXIII, comportant l'article 77octies, rédigée comme suit:

“Section XXIII. Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement

Art. 77octies. § 1

De firma die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken farmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te garanderen.

Wanneer de firma die die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, ander dan een geneesmiddel, vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt het product zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2^{quater}, zijn vastgelegd."

Art. 77octies. § 1^{er}

La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que le produit pharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, le produit est supprimé le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement va être indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}."

Art. 6

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning vastgestelde datum.

Afdeling 3*Procedure nomenclatuurwijzigingen*

Art. 7

In artikel 27, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001, 24 december 2002 en 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde zin worden de woorden “In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies” vervangen door de woorden “Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het”;

2° in de vierde zin worden de woorden “tijdens de vergadering of schriftelijk” ingevoegd tussen de woorden “geformuleerd” en “binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Afdeling 4*Pediatrische aandoeningen*

Art. 8

In artikel 35*bis*, § 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.”

Afdeling 5*Geneesmiddelen*

Art. 9

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, wordt de laatste zin opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

Art. 6

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 3*Procédure de modifications de la nomenclature*

Art. 7

À l'article 27, alinéa 4, de la même loi, modifié par les lois du 24 décembre 1999, 10 août 2001, 24 décembre 2002 et 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième phrase, les mots “En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis” sont remplacés par les mots “Si l'avis n'a pas été formulé en séance, il”;

2° dans la quatrième phrase, les mots “en séance ou par écrit” sont insérés entre les mots “formulé” et “dans le délai de cinq jours susvisé.”.

Section 4*Affections pédiatriques*

Art. 8

A l'article 35*bis*, § 8, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, un alinéa est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2, rédigé comme suit:

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.”

Section 5*Médicaments*

Art. 9

Dans l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, la dernière phrase est abrogée;

2° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.”;

3° in paragraaf 4, achtste lid, worden de woorden “derde lid” vervangen door de woorden “vierde lid”;

4° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding.” vervangen door de woorden “de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.”;

Art. 10

In artikel 35*bis*, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen en of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, zijn ertoe gehouden deze vertrouwelijkheid te bewaren en te waarborgen.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tucht-rechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder 1° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.”

In de onder 2° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met

“La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l’Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d’accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n’entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l’expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.”;

3° dans le paragraphe 4, alinéa 8, les mots “alinéa 3” sont remplacés par les mots “alinéa 4”;

4° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots “*artikel 5*” sont remplacés par les mots “*het vijfde lid*”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots “entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l’expiration d’un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d’entrée en vigueur.” sont remplacés par les mots “la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l’Institut.”;

Art. 10

Dans l’article 35*bis*, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, il est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, un alinéa rédigé comme suit:

“Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations et/ou de la conclusion d’une convention avec l’Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L’Institut, ses employés et ses mandataires, sont tenus de préserver et de garantir cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:

1° si cela est ordonné dans le cadre d’une procédure ou d’une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés au point 1°, l’Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.”

Dans les cas visés au point 2°, l’Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties

de betrokken buitenlandse autoriteit(en) op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid”

Art. 11

In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2bis, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 12

De artikelen 17 tot 19 van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg worden opgeheven.

Art. 13

Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 14

In artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

avec l'autorité ou l'/les autorité(s) étrangère(s) compétente(s) concernée(s), à condition qu'elle(s) soi(en)t tenue(s) par cette confidentialité.”

Art. 11

Dans l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2bis, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 12

Les articles 17 à 19 de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé sont abrogés.

Art. 13

La présente section entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 14

Dans l'article 72bis, § 1bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1 est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^{ème} mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

3° in het derde lid wordt de laatste zin vervangen door de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35*bis* bepaalde procedures.”

Art. 15

In artikel 77*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”

2° l'alinéa 2 est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.”

3° à l'alinéa 3, la dernière phrase est remplacée par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis*.”

Art. 15

Dans l'article 77*quinquies*, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit:

“§ 1/1. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 12^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”

2° in paragraaf 3 worden de woorden “drie maanden” telkens vervangen door de woorden “twaalf maanden” en worden de woorden “de vierde maand van de onbeschikbaarheid” vervangen door de woorden “de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt”;

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

Afdeling 7

Goedkoop voorschrijven

Art. 16

In artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en vervangen bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis,” worden ingevoegd tussen de woorden “bestaande uit de specialiteit” en de woorden “waarvan de vergoedingsbasis”;

2° de woorden “de laagste of” worden opgeheven.

Art. 17

Artikel 16 treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 8

Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 18

In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 29 maart 2012, wordt het woord “, tandarts” ingevoegd tussen het woord “podologie” en de woorden “en diëtetiekverstrekingen”.

2° au paragraphe 3, les mots “trois mois” sont chaque fois remplacés par les mots “douze mois” et les mots “du quatrième mois d’indisponibilité” sont remplacés par les mots “du douzième mois qui suit le début de l’indisponibilité”;

3° le paragraphe 3 est complété par les phrases suivantes:

“Si le demandeur responsable n’établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l’indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception sur la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l’Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l’indisponibilité. Néanmoins, si l’indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l’indisponibilité.”

Section 7

Prescriptions bon marché

Art. 16

Dans l’article 73, § 2, alinéa 3, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et remplacé par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “qui n’est pas indisponible au sens de l’article 72bis, § 1erbis,” sont insérés entre les mots “formé de la spécialité” et les mots “dont la base de remboursement”.

2° les mots “la plus basse ou” sont abrogés.

Art. 17

L’article 16 entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Section 8

Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 18

Dans l’article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l’arrêté royal du 16 avril 1997 et par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “, de dentisterie” sont insérés entre les mots “de podologie” et les mots “et de diététique”.

Art. 19

Artikel 18 treedt in werking de dag van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 10

Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencmissies bij de uitwerking van de begroting

Art. 20

Artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

“§ 8. De bepalingen bedoeld in de §§ 1 tot en met 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.”

Afdeling 11

Financiering van Forensisch psychiatrische centra

Art. 21

In artikel 56, § 3^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “en de hiermee verbonden kosten.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.”

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Geen enkele kamer- of ereloonsupplement mag aangerekend worden aan de personen bedoeld in het eerste lid.”

Afdeling 12

Laboratoria klinische biologie

Art. 22

Artikel 63, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, wordt opgeheven.

Art. 23

In artikel 63, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “en 3°” opgeheven.

Art. 19

L'article 18 entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Section 10

Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 20

L'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par un paragraphe rédigé comme suit:

“§ 8. Les dispositions visées aux §§ 1^{er} à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.”

Section 11

Financement des Centres de psychiatrie légale

Art. 21

Dans l'article 56, § 3^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “et les frais qui y sont liés”;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.”;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.”

Section 12

Laboratoires biologie clinique

Art. 22

L'article 63, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, est abrogé.

Art. 23

A l'article 63, alinéa 2, de la même loi, les mots “et 3°” sont abrogés.

Afdeling 13*Dialyse*

Art. 24

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIVbis, die het artikel 71bis bevat, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, opgeheven.

Art. 25

Artikel 24 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 14

Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten

Art. 26

Artikel 196, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met volgende zin:

“Voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012 wordt deze verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het jaar van afsluiting van de rekeningen. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het jaar van afsluiting en de ledentallen van het jaar van berekening;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening met de ledentallen van het jaar van afsluiting.”

Art. 27

In artikel 196, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden “in de loop van het beschouwde boekjaar” en “in bij de minister” de volgende woorden gevoegd: “of het daaropvolgende boekjaar”.

Art. 28

Tussen het tweede en derde lid van artikel 202, § 1, van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en bij de wetten van 20 december 1995, 30 december 2001 en 27 december 2006, wordt een nieuw lid ingevoegd dat luidt als volgt:

Section 13*Dialyse*

Art. 24

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIVbis, qui contient l'article 71bis, insérée par la loi du 22 août 2002, est abrogée.

Art. 25

L'article 24 entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 14

Clé normative pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour la répartition des avances

Art. 26

L'article 196, § 1^{er}, cinquième alinéa, de la même loi, modifié dernièrement par la loi du 24 juillet 2008, est complété par une phrase rédigée comme suit:

“Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clef de répartition sera adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clef de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l'effectif de l'année de clôture et l'effectif de l'année de calcul;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par les effectifs de l'année de clôture.”

Art. 27

Dans l'article 196, § 2, première alinéa, de la même loi, les mots “ou dans le courant de l'exercice suivant” sont ajoutés au mots “dans le courant de l'exercice considéré”.

Art. 28

Entre le deuxième et le troisième alinéa de l'article 202, § 1, de la même loi, modifié dernièrement par l'arrêté royal du 12 août 1994 et par les lois du 20 décembre 1995, du 30 décembre 2001 et du 27 décembre 2006, un nouveau alinéa est inséré, rédigé comme suit:

“Voor de toepassing van het vorige lid wordt, de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het lopende boekjaar en de ledentallen van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel met de ledentallen van het lopende boekjaar.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Enige afdeling

Insulines

Art. 29

In artikel 30, eerste lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, wordt het woord “V.8.7,” ingevoegd tussen de woorden “V.8.1,” en “VII.9”.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1

Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting

Art. 30

In artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, in de 2° zin, worden de woorden “In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling”, vervangen door de woorden “Deze mededeling geschiedt”;

2° in het vijfde lid, wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “van het in de handel brengen,” en de woorden

“Pour l’application de l’alinéa précédent, la deuxième clef de répartition est adaptée à l’évolution des effectifs par organisme assureur entre l’année de calcul de la clef de répartition et l’année de l’exercice en cours. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient de l’effectif de l’année de l’exercice en cours et l’effectif de l’année de calcul de la clef de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l’année de calcul de la clef de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l’année de calcul de la clef de répartition par les effectifs de l’année de l’exercice en cours.”

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Section unique

Insulines

Art. 29

Dans l’article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, le mot “V.8.7,” est inséré entre les mots “V.8.1,” et les mots “VII.9”.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1^{re}

Délai de notification d’arrêt temporaire

Art. 30

A l’article 6, § 1^{ersexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 2, dans la 2^{ème} phrase, les mots “En cas d’arrêt définitif, cette notification a lieu” sont remplacés par les mots “Cette notification a lieu”.

2° à l’alinéa 5, le mot “et” est inséré entre les mots “marché” et “les informations”, et les mots “ainsi que les délais

“de verplichte te melden gegevens” en worden de woorden “alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden” opgeheven;

3° een zesde lid wordt toegevoegd, luidende:

“Onderhavige paragraaf is tevens van toepassing op groot-handelaars bedoeld in artikel 12ter, § 1, 3° lid.”

Afdeling 2

Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 31

In artikel 6sexies, enige lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,” vervangen door het woord “FAGG”

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Enige afdeling

Autocontrole

Art. 32

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt het punt 6° van artikel 4, § 1, vervangen als volgt:

“6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

— de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

dans lesquels l’indisponibilité temporaire doit être notifiée” sont supprimés.

3° un alinéa 6 est ajouté, rédigé comme suit:

“Le présent paragraphe s’applique également aux distributeurs en gros visés à l’article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3.”.

Section 2

Avis scientifique ou technique

Art. 31

À l’article 6sexies, l’alinéa unique, de la loi du 25 mars 1964, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par le mot “l’AFMPS”.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

Autocontrôle

Art. 32

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, le point 6° de l’article 4, § 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

“6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l’Agence et d’assurer le suivi, l’application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d’exécution:

— la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, betaadrenergische of productiestimulerende werking;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

— de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

— de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

— de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

— de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

— de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

— het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding;

— de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

b. het voorstellen aan de minister van wetgeving met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnens de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

— la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

— la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

— la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;

— la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

— la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

— l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue;

— la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling

Biobanken

Art. 33

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd door de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 32° worden de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

2° er wordt een bepaling onder 37° toegevoegd luidend als volgt:

“37° “transformatie”: elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.”.

Art. 34

Artikel 3, § 3, tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd door de wet van 19 maart 2013, wordt als volgt vervangen:

“e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”.

Art. 35

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 36

In artikel 8, § 1, 2°, van dezelfde wet worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “een” en “ethisch”.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Section unique

Biobanques

Art. 33

A l’article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 32°, les mots “à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

2° l’article est complété par le 37° rédigé comme suit:

“37° “transformation”: chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d’informations significatives sur l’état de santé du donneur.”.

Art. 34

L’article 3, § 3, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit:

“e) les cheveux et les poils (à l’exception des follicules), les ongles, l’urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs, sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.”.

Art. 35

A l’article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, les mots “visé à l’article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 36

A l’article 8, § 1^{er}, 2°, de la même loi les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “d’éthique” en “tel”.

Art. 37

In artikel 10, § 5, van dezelfde wet, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt:

“Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt wegenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de informatie bedoeld in § 5, tweede lid in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan.”

Art. 38

In artikel 15, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” opgeheven;

2° in het eerste lid worden de woorden “de toestemming is gegeven” vervangen door de woorden “of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid”;

3° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd luidend als volgt:

“De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en

2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid of 20, § 2.

In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van de artikelen 12, tweede lid of 20, § 2.”

Art. 39

In artikel 20, § 1, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “vierde lid” vervangen door de woorden “vijfde lid en § 7”;

2° in het derde lid worden de woorden “ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 37

A l'article 10, § 5, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3:

“Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir.”

Art. 38

A l'article 15, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont abrogés;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “ou 20, § 1, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 12, alinéa 2”;

3° entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:

“Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage:

1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et

2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er} ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 12, alinéa 2 ou 20, § 2.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er} ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 12, alinéa 2 ou 20, § 2.”

Art. 39

A l'article 20, § 1^{er}, de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, le mot “4” est remplacé par les mots “5 et § 7”;

2° à l'alinéa 3, les mots “visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 40

In artikel 21, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 41

In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

2° in het vijfde lid worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 42

In artikel 22, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in” vervangen door de woorden “uitbater van”.

Art. 43

Artikel 22, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

“Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.”

Art. 40

A l'article 21, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4°, et 11ter, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 41

A l'article 22, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu'à la publication du rapport final de l'étude”;

2° à l'alinéa 5 les mots “tel que visé à l'article 11, § 1^{er}, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 42

A l'article 22, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de” sont remplacés par les mots “l'exploitant de”.

Art. 43

L'article 22, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, est remplacé comme suit:

“Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain:

1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet;

2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.

Dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée.”

Art. 44

In de artikelen 2, 28° en 22, § 3, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Enige afdeling

Biobanken

Art. 45

In artikel 18/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Enige afdeling

Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 46

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een titel 4 toegevoegd, luidende:

“Titel 4. Wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 58

De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel met het oog op zijn eventuele in de handel brengen of met het oog op zijn eventuele wijziging na in de handel brengen. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook voor het bekomen van deze adviezen.”

Art. 44

Aux articles 2, 28° et 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les mots “l’article 7 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “l’article 25 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”.

CHAPITRE 4

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique

Biobanques

Art. 45

A l’article 18/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu’à la publication du rapport final de l’étude”.

CHAPITRE 5

Modifications à la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section unique

Avis scientifique et technique

Art. 46

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est ajouté un titre 4 rédigé comme suit:

“Titre 4. Avis scientifique et technique en matière de dispositifs médicaux

Art. 58

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l’Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d’un dispositif médical en vue de son éventuelle mise sur le marché ou en vue de son éventuelle modification après sa mise sur le marché. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis ainsi que les conditions pour l’obtention de ces avis.”

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 47

Artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand. Hij wijst de geneesmiddelen aan die onderworpen zijn aan registratie en stelt de voorwaarden en modaliteiten vast.”

Art. 48

In artikel 22, enige lid, 2°, van dezelfde wet, worden de woorden “artikel 9, § 2,” vervangen door de woorden “artikel 9, § 2 en § 4/1”.

Art. 49

In artikel 27 bis van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, ingevoegd wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1° lid, worden de woorden “, strafbaar gesteld bij de artikelen 20 tot en met 22,” ingevoegd tussen de woorden “of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten” en de woorden “kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“Voor de misdrijven omschreven in de artikelen 20 en 21 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger dan het maximum van de voor de overtreding vastgestelde geldboete.”;

3° tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor de misdrijven omschreven in artikel 22 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan 25 euro, noch hoger dan 5 000 euro.”;

4° paragraaf 5, dat paragraaf 6 wordt, wordt vervangen als volgt:

“In geval van toepassing van artikel 25 kan de som worden verdubbeld.”.

CHAPITRE 6

Modification à loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 47

L'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments. Il indique les médicaments qui sont soumis à l'enregistrement et fixe les conditions et modalités.”

Art. 48

À l'article 22, alinéa unique, 2°, de la même loi, les mots “articles 9, § 2” sont remplacés par les mots “article 9, § 2 et § 4/1”.

Art. 49

À l'article 27 bis de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “punie au sens des articles 20 à 22,” sont insérés entre les mots “ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci,” et les mots “le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi”.

2° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

“Pour les infractions définies aux articles 20 et 21, le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni supérieur au maximum de l'amende fixée pour l'infraction.”

3° entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré:

“Pour les infractions définies à l'article 22, le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à 25 euros, ni supérieur à 5 000 euros.”

4° le paragraphe 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit:

“En cas d'application de l'article 25, la somme peut être doublée.”

Art. 50

In artikel 34, § 1, 2e lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden het woord 'acht' vervangen door het woord 'twintig'.

TITEL III

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Geestelijke gezondheidszorg-beroepen**Afdeling 1**

Wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 51

Artikel 2 van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt opgeheven.

Art. 52

Artikel 3 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 53

In artikel 23 van dezelfde wet, worden de onderdelen b), c), d) en f) opgeheven.

Art. 54

In artikel 24 van dezelfde wet wordt onderdeel c) opgeheven

Art. 55

De hoofdstukken 3 en 4 van dezelfde wet worden opgeheven.

Art. 56

De artikelen 1 tot en met 5 treden in werking op 1 september 2016.

Art. 50

À l'article 34, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot "huit" est remplacé par le mot "vingt".

TITRE III

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}**Professions des soins de sante mentale****Section 1^e**

Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 51

L'article 2 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art. 52

L'article 3 de cette même loi est abrogé.

Art. 53

À l'article 23 de la même loi, les parties b), c), d) et f) sont abrogées.

Art. 54

À l'article 24 de la même loi, la partie c) est abrogée.

Art. 55

Les chapitres 3 et 4 de la même loi sont abrogés.

Art. 56

Les articles 1^{er} à 5 inclus entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 57

In artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt een paragraaf 4 ingevoegd, luidend als volgt:

“§ 4. Paragraaf 1 van dit artikel alsook paragraaf 3, tweede en derde lid, van dit artikel zijn eveneens van toepassing op de beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1.”

Art. 58

In artikel 27, § 1, eerste en tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “en 63” vervangen door de woorden “, 63, 68/1 en 68/2”.

Art. 59

In artikel 28, § 1, tweede en vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden “en 63” telkens vervangen door de woorden “, 63, 68/1 en 68/2”.

Art. 60

In artikel 68/1 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) Aan het begin van de zin worden de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag” ingevoegd;

b) Tussen de woorden “uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” en de woorden “de klinische psychologie uitoefenen” wordt het woord “mag” opgeheven;

c) Een tweede lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die kan aantonen dat hij over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt, de klinische psychologie uitoefenen.”;

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“Voor de toepassing van het vorige lid bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage in het domein van de klinische psychologie.”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek”

Section 2

Modifications de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 57

À l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est inséré un paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Le paragraphe 1^{er} de cet article ainsi que le paragraphe 3, alinéa 2 et 3, de cet article s'appliquent également aux professionnels de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1.”

Art. 58

À l'article 27, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas, de la même loi, les mots “et 63” sont remplacés par les mots “, 63, 68/1 et 68/2”.

Art. 59

À l'art 28, § 1^{er}, deuxième et quatrième alinéas, de la même loi, les mots “et 63” sont chaque fois remplacés par les mots “, 63, 68/1 et 68/2”.

Art. 60

À l'article 68/1 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

a) En début de phrase sont insérés les mots “En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1^{er}”;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid*” et les mots “*de klinische psychologie uitoefenen*”, le mot “*mag*” est abrogé;

c) il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit:

“En dérogation à l'alinéa 1^{er}, le détenteur d'un agrément en orthopédagogie clinique qui peut démontrer qu'il dispose d'une connaissance suffisante de la psychologie clinique, peut exercer la psychologie clinique.”;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

“Pour l'application de l'alinéa précédent, le Roi détermine des modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de la psychologie clinique”;

2° au paragraphe 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique” sont remplacés

vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3”;

3° paragraaf 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt” ingevoegd;

b) tussen de woorden “onder de uitoefening van de klinische psychologie” en het woord “verstaan” wordt het woord “wordt” opgeheven;

c) de paragraaf wordt aangevuld met volgend lid:

“De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”;

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“Met het oog op de uitoefening van de klinische psychologie, dient de erkend klinisch psycholoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.

De stagemeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.”.

Art. 61

In artikel 68/2 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale visé à l’article 68/3”;

3° le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) au début de la phrase, les mots “Sans préjudice de l’exercice de l’art médical tel que défini à l’article 3, on entend” sont ajoutés;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*onder de uitoefening van de klinische psychologie*” et le mot “*verstaan*”, le mot “*wordt*” est abrogé;

c) le paragraphe est complété par l’alinéa suivant:

“Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”;

4° le paragraphe 4 est remplacé comme suit:

“En vue de l’exercice de la psychologie clinique, le psychologue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L’obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l’égard de psychologues cliniques qui, au 1^{er} septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique, à condition qu’ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

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

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l’alinéa 1^{er}.

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

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

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des soins de santé mentale, les critères d’agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l’alinéa précédent.”.

Art. 61

À l’article 68/2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag” ingevoegd;

b) Tussen de woorden “uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” en de woorden “de klinische orthopedagogiek uitoefenen” wordt het woord “mag” opgeheven;

c) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische psychologie die kan aantonen dat hij over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt de klinische orthopedagogiek uitoefenen.”;

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“Voor de toepassing van het vorige lid, bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage in het domein van de klinische orthopedagogiek”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische orthopedagogiek, dient de erkend klinisch orthopedagoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

a) en début de phrase sont insérés les mots “En dehors des praticiens visés à l’article 3, § 1^{er},”;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” et les mots “de klinische orthopedagogiek uitoefenen”, le mot “mag” est abrogé;

c) l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, peut exercer l’orthopédagogie clinique le titulaire d’un agrément en psychologie clinique qui peut démontrer qu’il dispose d’une connaissance suffisante de l’orthopédagogie clinique.”;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

“Pour l’application de l’alinéa précédent, le Roi fixe les modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de l’orthopédagogie clinique.”;

2° au paragraphe 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale tel que visé à l’article 68/3”;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

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

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”.

4° le paragraphe 4, est remplacé comme suit:

“§ 4. En vue de l’exercice de l’orthopédagogie, l’orthopédagogue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L’obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l’égard d’orthopédagogues cliniciens qui, au 1^{er} septembre 2016, exercent déjà l’orthopédagogie clinique, à condition qu’ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

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

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stage-meester.

De stage-meesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stage-meesters en stagediensten.”.

Art. 62

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/1. § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.

§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in de vorige paragraaf, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.

De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens 2 jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.

De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.

§ 4. In afwijking op paragrafen 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan beoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l’alinéa 1^{er}.

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

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

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, les critères d’agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l’alinéa précédent.”.

Art. 62

Dans la même loi est inséré un article 68/2/1, libellé comme suit:

“Art. 68/2/1. § 1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

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

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

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

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

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé au deuxième alinéa.

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

a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie;

b) beroepsbeoefenaars die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

§ 5. In afwijking op de paragrafen 2, 3 en 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars bepaalde psychotherapeutische handelingen uitvoeren voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van bestendige uitoefening van de psychotherapie;

b) zij die de specifieke opleiding psychotherapie, zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, op 1 september 2016 hebben

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visé au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 2, 3 et 4, les personnes qui ne sont pas praticiens professionnels peuvent exercer certains actes psychothérapeutiques, pour autant qu'ils ressortent d'une des catégories suivantes:

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, tel que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er} ;

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice régulier de la psychothérapie;

b) ceux qui, au 1^{er} septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 la formation

aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

De personen bedoeld in het vorige lid kunnen de psychotherapie uitoefenen voor zover bijkomend aan volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

i. het gaat om niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de paragrafen 2 tot en met 4;

ii. de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.

§ 6. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.

§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.”

Art. 63

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/2. § 1. De autonome beoefenaars van de geestelijke gezondheidszorg, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, § 4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, aux conditions cumulatives suivantes:

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

Les personnes visées à l'alinéa précédent peuvent exercer la psychothérapie pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes:

i. il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux paragraphes 2 à 4 inclus;

ii. la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervisioin.

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

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

Art. 63

Dans la même loi est inséré un article 68/2/2, libellé comme suit:

“Art. 68/2/2. § 1^{er}. Les praticiens autonomes des soins de santé mentale, tels que visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, appelés les professions de soutien en soins de santé mentale.

De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren opdrachten uit op verzoek en onder supervisie van de in het vorige lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het vorige lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.

§ 2. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.”.

Art. 64

Artikel 68/3 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art.68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna Federale Raad genoemd, die tot taak heeft de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.

§ 2. De samenstelling van de Federale Raad zal derwijze geschieden dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.

§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende 3 beroepsgroepen:

- a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;
- b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;
- c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.

Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste 5 jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.

De in het vorige lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van

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

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

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

Art. 64

L’article 68/3 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 68/3. § 1^{er}. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après “Conseil fédéral”, qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d’initiative, des avis en toutes matières relatives à l’agrément et à l’exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l’orthopédagogie clinique, ainsi qu’en toutes matières relatives à l’exercice de la psychothérapie.

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

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

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

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

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d’une part, et de membres qui, depuis au moins 5 ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d’autre part.

Les membres visés à l’alinéa précédent qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par

dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.

De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vorige lid kan worden aangewezen.

Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), van deze paragraaf geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.

Voor zover met toepassing van het vorige lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).

§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.

De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het vorige lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.

les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.

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

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

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

Pour autant qu'en application de l'alinéa précédent, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1^{er}, b).

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

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

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

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

§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

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

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

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in § 3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.”.

Art. 65

In artikel 119, § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 66

In artikel 133, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 67

In artikel 143/1 van dezelfde wet worden de woorden “de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 68

De artikelen 57 tot en met 67 treden in werking op 1 september 2016.

HOOFDSTUK 2

Andere wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 69

In artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt telkens het woord “eensluidend” geschrapt.

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

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

Art. 65

À l’article 119, § 1^{er}, 2°, e), alinéa 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 66

À l’article 133, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 67

À l’article 143/1 de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés chaque fois par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 68

Les articles 57 à 67 entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

CHAPITRE 2

Autres modifications à la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Section 1^{re}

Avis conforme

Art. 69

À l’article 141 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le mot “conforme” est chaque fois supprimé.

Afdeling 2*Federale raad voor paramedische beroepen*

Art. 70

In de artikelen 23, § 1, vierde lid, 71, § 2, 72, § 2, eerste lid, 76, 119, § 1, 2°, e), tweede lid, 133, eerste lid, 176 eerste lid, 2°, en 180 van dezelfde wet, worden de woorden “Nationale Raad voor paramedische beroepen” telkens vervangen door de woorden “Federale raad voor paramedische beroepen”.

Afdeling 3*Farmaceutisch-technisch assistent*

Art. 71

In artikel 153, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het derde en vierde lid en lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.”

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling*Bevoegdverklaring*

Art. 72

In artikel 24, § 2 en 3, van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt telkens de zin “De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend” vervangen als volgt:

“De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.”

Section 2*Conseil fédéral des professions paramédicales*

Art. 70

Dans les articles 23, § 1^{er}, alinéa 4, 71, § 2, 72, § 2, alinéa 1^{er}, 76, 119, § 1^{er}, 2°, e), alinéa 2, 133, alinéa 1^{er}, 176, alinéa 1^{er}, 2°, et 180 de la même loi, les mots “Conseil national des professions paramédicales” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Section 3*Assistant pharmaceutico-technique*

Art. 71

Dans l'article 153, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1^{er} septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.”

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique*Autorisation*

Art. 72

À l'article 24, § 2 et 3, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée par la loi du 10 avril 2014, la phrase “La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article” est chaque fois remplacée par la disposition suivante:

“La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.”

Art. 73

In artikel 25 van dezelfde wet worden de woorden “en uiterlijk op 1 september 2015” opgeheven.

Art. 74

Artikel 73 treedt in werking op 31 augustus 2015.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Afdeling 1*Definitie ‘tabaksproducten’*

Art. 75

Artikel 1, 2°, d), van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt aangevuld met de woorden “, hierna tabaksproducten genoemd”.

Afdeling 2*Etikettering tabaksproducten*

Art. 76

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”

Art. 73

À l'article 25 de la même loi, les mots “et au plus tard le 1^{er} septembre 2015” sont supprimés.

Art. 74

L'article 73 entre en vigueur le 31 août 2015.

CHAPITRE 4

Modification à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1^{re}*Définition “produits de tabac”*

Art. 75

L'article 1, 2°, d), de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”.

Section 2*Étiquetage produits du tabac*

Art. 76

Dans la même loi, l'article 8, modifié par la loi du 22 mars 1989, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette de tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en Néerlandais, Français et Allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.”



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid : Mevr. M De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) :
 - Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02/528.69.43
 - Harmen Lecok; harmen.lecok@minsoc.fed.be, 02/528.69.19
- Overheidsdienst: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.): Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving:
 - Wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
 - Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Beide voorontwerpen zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en worden bijgevolg als 1 samenhangend geheel beschouwd.

- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De wet van 4 april 2014 die in werking treedt op 1 september 2016 bevat een aantal ernstige tekortkomingen die van die aard zijn dat ze de uitvoerbaarheid van de wet in het gedrang brengen. Zo is er een vernietigingsverzoek hangende bij het Grondwettelijk Hof tegen de definiëring van de klinische orthopedagogiek, ingesteld door de Vlaamse Vereniging voor Orthopedagogiek (VVO), wordt bij de samenstelling van de Federale Raad voor klinische psychologie en klinische orthopedagogiek geen rekening gehouden met de praktijk waardoor er geen Franstalige orthopedagogen een mandaat kunnen opnemen in de Federale Raad en biedt het huidige kader van de psychotherapie te weinig kwaliteitsgaranties voor de patiënt.

De voorontwerpen van wet reiken een oplossing aan voor deze problemen: bij de omschrijving van de klinische orthopedagogiek wordt rekening gehouden met de verzuchtingen van de VVO waardoor zij bereid zijn afstand te doen van hun vernietigingsverzoek.

Wat de samenstelling van de Federale Raad betreft wordt voorzien dat ook orthopsychologen en klinisch psychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep klinisch orthopedagogen zodat de Federale Raad alsnog geldig kan worden samengesteld.

De psychotherapie krijgt een plaats binnen de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zodat alle kwaliteitswaarborgen-en garanties voorzien in de wet, automatisch van toepassing worden. De psychotherapie wordt omschreven als behandelvorm, uit te oefenen door een arts, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog. Er worden evenwel ruime verworven rechten voorzien voor al wie nu aan de slag is en er wordt tevens de mogelijkheid voorzien om bij KB ook andere gezondheidszorgberoepen toe te laten tot de uitoefening van de psychotherapie.

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > Nee
Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden > [Click here to enter text.](#)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

1. Interkabinettenwerkgroep : 23/10/2015, 28/10/2015, 4/12/2015
2. Advies inspecteur van financiën van
3. Akkoord Minister van Begroting van

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Click here to enter text.](#)

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- XX

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

geen enkele impact op de gelijkheid tussen mannen en vrouwen.

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van

Impactanalyse formulier

chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

↓ Leg uit

Geen impact

Werkgelegenheid [5]

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

↓ Leg uit

Geen impact

[Click here to enter text.](#)

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ *Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:*

Impactanalyse formulier

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >
Leg uit
[Click here to enter text.](#)
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
[Click here to enter text.](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ *Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:*

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact >

→ *Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:*

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
[Huidige regelgeving](#) >
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
[Huidige regelgeving](#) >
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
[Huidige regelgeving](#) >
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Klimaatverandering [15]

Impactanalyse formulier

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen impact

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplistjen). zie bijlage

[Click here to enter text.](#)

Impactanalyse formulier

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Analyse d'impact intégrée



Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact
 Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent: Mme M De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) :
 - Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be, 02/528.69.43
 - Harmen Lecok; harmen.lecok@minsoc.fed.be, 02/528.69.19
- Administration: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) : Saartje Brusseleers, saartje.brusseleers@gezondheid.belgie.be, 02/524.85.12

B. Projet

- Titre de la réglementation :
 - Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé
 - Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La loi du 4 avril 2014, qui entrera en vigueur en date du 1^{er} septembre 2016, comporte un certain nombre de lacunes fondamentales de nature à mettre en péril la mise en exécution de la loi. Un recours en annulation pendant devant la Cour constitutionnelle contre la définition de l'orthopédagogie clinique a ainsi été introduit par la *Vlaamse Vereniging voor Orthopedagogiek* (VVO). Il n'est pas tenu compte, dans la composition du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, de la pratique selon laquelle aucun orthopédaogogue francophone ne peut occuper un mandat au sein du Conseil fédéral. Le cadre actuel de la psychothérapie offre en outre trop peu de garanties de qualité pour le patient.

Les avant-projets de loi apportent une solution à ces problèmes : lors de la définition de l'orthopédagogie clinique, il est tenu compte des aspirations de la VVO, rendant celle-ci disposée à renoncer à son recours en annulation.

Quant à la composition du Conseil fédéral, il est prévu que les orthopsychologues et les psychologues cliniques entrent également en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel des orthopédaogues cliniciens, de sorte que le Conseil fédéral pourra être composé valablement.

La psychothérapie se voit attribuer une place au sein de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, si bien que toutes les garanties de qualité prévues par la loi sont automatiquement d'application. La psychothérapie est définie comme étant une forme de traitement qui doit être réalisée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédaogogue clinicien. De nombreux droits acquis sont néanmoins prévus pour tout ceux qui travaillent aujourd'hui dans ce domaine, de même que la possibilité d'autoriser par AR d'autres professions des soins de santé à exercer la psychothérapie.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :
 1. Groupe de travail intercabinets : 23/10/2015, 28/10/2015, 4/12/2015
 2. Avis de l'inspecteur des Finances du
 3. Accord du Ministre du Budget du

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :
[Click here to enter text.](#)

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- XX

Formulaire d'analyse d'impact

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenu, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Aucun impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

Pas d'impact

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?

Formulaire d'analyse d'impact

- [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
[Click here to enter text.](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
[Click here to enter text.](#)

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ *Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :*

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact >

→ *S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :*

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
[Réglementation existante](#) >
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
[Réglementation existante](#)
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Pas d'impact.

→ *S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :*

Formulaire d'analyse d'impact

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ *S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :*

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

[Click here to enter text.](#)

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 58.954/3/VR VAN 29 MAART 2016**

Op 10 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen ^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”

De inleidende bepaling, artikel 1, titels I en III (hoofdstukken 1 tot 3) van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 9, 16 en 21 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Sébastien Van Drooghenbroeck en Jacques Englebert, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Véronique Schmitz, auditeur

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernooten Wanda Vogel.

De inleidende bepaling, artikel 1, titels II en III (hoofdstuk 4) van het voorontwerp zijn door de derde kamer op 1 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers en Johan Put, assessoren, en Greet Verberckmoes, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans en Githa Scheppers, eerste auditoren

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove

Artikel 55 van het voorontwerp is op 22 maart 2016 in verenigde kamers onderzocht in zoverre het de artikelen 39 en 40 opheft van de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”. Het onderzoek had betrekking op de bevoegdheid van de steller van het voorontwerp. De verenigde kamers waren samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, voorzitter, Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux en Wanda Vogel, staatsraden, Jan Velaers en Sébastien Van Drooghenbroeck, assessoren, en Anne-Catherine Van Geersdaele en Greet Verberckmoes, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Tim Corthaut, auditeur

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 58.954/3/VR DU 29 MARS 2016**

Le 10 février 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours prorogé à quarante cinq jours ^(*), sur un avant projet de loi “portant des dispositions diverses en matière de santé”.

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres I^{er} et III (chapitres 1 à 3) de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre les 9, 16 et 21 mars 2016. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Sébastien Van Drooghenbroeck et Jacques Englebert, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Véronique Schmitz, auditeur

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot et Wanda Vogel.

La disposition introductive, l'article 1^{er}, les titres II et III (chapitre 4) de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 1^{er} mars 2016. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Jan Velaers et Johan Put, assesseurs, et Greet Verberckmoes, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans et Githa Scheppers, premiers auditores.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'article 55 de l'avant-projet, en tant qu'il abroge les articles 39 et 40 de la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions de soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé” a été examiné par les chambres réunies le 22 mars 2016; l'examen a porté sur la compétence de l'auteur de l'avant-projet. Les chambres réunies étaient composées de Jo Baert, président de chambre, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Jan Smets, Jeroen Van Nieuwenhove, Luc Detroux et Wanda Vogel, conseillers d'État, Jan Velaers et Sébastien Van Drooghenbroeck, assesseurs, et Anne-Catherine Van Geersdaele et Greet Verberckmoes, greffiers.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 maart 2016.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VORMVEREISTEN

1. Overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963 “betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging”, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 “tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, dienen de bepalingen van titel I van het voorontwerp van wet, gelet op de inhoud ervan, om advies te worden voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

In casu blijkt niet uit de stukken van het dossier dat een van die vormvereisten vervuld is of dat spoedeisendheid aangevoerd is.

Bijgevolg moet erop toegezien worden dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. De artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp hebben betrekking op de opheffing van de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en dat ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Artikel 47 van het voorontwerp heeft betrekking op de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand.

Het is raadzaam om over deze ontworpen bepalingen het advies in te winnen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, op grond van artikel 29 van de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke leven[s]sfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens”.

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp heeft aanleiding gegeven tot het uitvoeren van een regelgevingsimpactanalyse

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 mars 2016

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS

1. Conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 “sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale”, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 “portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”, et vu le contenu du titre I de l'avant-projet de loi, les dispositions de ce titre doivent être soumises à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI.

En l'espèce, il n'apparaît pas des pièces du dossier que l'une de ces formalités a été accomplie ou que l'urgence ait été invoquée.

Par conséquent, il y a lieu de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet concernent la levée de la traçabilité du matériel corporel humain qui a subi une transformation et qui est mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. L'article 47 de l'avant-projet a trait à la possibilité de soumettre la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments à un enregistrement par le vétérinaire dans un fichier central de données.

Il est indiqué de recueillir l'avis de la Commission de la protection de la vie privée sur ces dispositions en projet, en vertu de l'article 29 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”.

3. L'avant-projet soumis pour avis a donné lieu à la réalisation d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR).

(RIA). Dat is een verplichting op grond van artikel 6, § 1, van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”. De Raad van State stelt zich vragen bij de ernst waarmee dit voor sommige onderdelen van het voorontwerp is gebeurd, aangezien er in een aantal gevallen volgens de vermelding op het RIA-formulier geen enkele impact van de maatregelen op de volksgezondheid te verwachten zou zijn. Nu kan in enkele van die gevallen worden aangenomen dat dit effectief het geval is, gezien het vrij technische karakter van de beoogde wijzigingen, maar in andere gevallen is het zeer de vraag of er toch geen impact is op de volksgezondheid en of die impact niet moet worden toegelicht.

4. Indien het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zou worden gevraagd en het voorontwerp als gevolg van het advies wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde bepalingen opnieuw voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. Dat is ook het geval wanneer het voorontwerp zou worden gewijzigd als gevolg van de raadpleging van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, of als gevolg van de aanpassingen van de regelgevingsimpactanalyses.

INLEIDENDE BEPALING

(Artikel 1)

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

TITEL I

RIZIV

ALGEMENE OPMERKING

Bij de artikelen 6, 13 en 25 van het voorontwerp wordt de Koning ertoe gemachtigd de datum vast te stellen waarop respectievelijk de afdelingen 2, 5 en 13 in werking treden, maar wordt voor de bepalingen in kwestie geen uiterste datum van inwerkingtreding vastgesteld voor het geval dat de Koning niets onderneemt.¹

Om te voorkomen dat de uitvoerende macht aan de wil van de wetgever voorbij zou gaan, behoren die artikelen dienovereenkomstig te worden aangevuld.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154.

Il s’agit d’une obligation fondée sur l’article 6, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”. Le Conseil d’État s’interroge sur le sérieux avec lequel cette analyse a été réalisée à propos de certaines dispositions de l’avant-projet, dès lors que dans un certain nombre de cas, selon les mentions du formulaire AIR, aucun impact des mesures sur la santé publique ne serait attendu. Certes, on peut admettre que tel est effectivement le cas dans quelques une de ces situations, compte tenu du caractère très technique des modifications visées, mais dans d’autres cas, il est fort douteux qu’il n’y ait pas d’impact sur la santé publique et que cet impact ne doive pas être précisé.

4. Si l’avis de la Commission de la protection de la vie privée devait être demandé et si de l’avant-projet devait subir des modifications consécutivement à cet avis, les dispositions modifiées devraient à nouveau être soumises pour avis au Conseil d’État. Il en va de même si la consultation du Conseil général de l’assurance soins de santé ou du Comité de l’assurance soins de santé de l’INAMI devait entraîner des modifications de l’avant-projet ou si tel devait également être le cas à la suite des adaptations des analyses d’impact de la réglementation.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

(Article 1^{er})

L’article 1^{er} n’appelle aucune observation.

TITRE I^{ER}

INAMI

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les articles 6, 13 et 25 de l’avant-projet habilite le Roi à fixer l’entrée en vigueur respectivement des sections 2, 5 et 13, sans fixer eux-mêmes une date ultime d’entrée en vigueur des dispositions concernées à défaut d’intervention du Roi¹.

Afin d’éviter que le pouvoir exécutif ne méconnaisse la volonté du législateur, ils seront complétés en conséquence.

¹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, recommandation n° 154.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Artikelen 4, 5 en 7

1. Artikel 4, 1°, van het voorontwerp dient als volgt te worden gesteld:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° en 20°*bis*.”

2. Naar aanleiding van een vraag over de bewoordingen van artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende bevestigd:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012.”

Bijgevolg dienen de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie” geschrapt te worden in artikel 4, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp.

3. Wat artikel 4, 8°, van het voorontwerp betreft, wordt erop gewezen dat het geen nut heeft de inhoud van de verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 over te nemen, te meer daar zulks de ontworpen tekst langer maakt en bijgevolg nadelig is voor de duidelijkheid van het ontworpen nieuwe artikel 35, § 2*quater*, eerste en tweede lid.

Voor die bepalingen wordt de volgende redactie voorgesteld:

“De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies van die Raad wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, alsook de vergoedingsvoorwaarden die daarop betrekking hebben (voorts zoals in het voorontwerp).”²

² Te vergelijken met artikel 35, § 2*ter*, eerste en tweede zin, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

Articles 4, 5 et 7

1. L'article 4, 1°, de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°*bis*, 5°, 19°, 20° et 20°*bis*”.

2. Interrogée sur la formulation de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet, la fonctionnaire déléguée a confirmé ce qui suit:

“In de huidige versie van artikel 35 is inderdaad geen sprake meer van de woorden “met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie”. Die woorden werden ingevoegd bij artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 met inwerkingtreding op een door de Koning te bepalen datum. Artikel 226 van de programmawet (I) van 27 december 2006 werd echter opgeheven bij artikel 18 van de programmawet (I) van 29 maart 2012”.

Par conséquent, les mots “à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie” seront omis de l'article 4, 2°, 3° et 5°, de l'avant-projet.

3. Concernant l'article 4, 8°, de l'avant-projet, il n'est pas utile de reproduire le contenu des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 d'autant moins que cela allonge le texte en projet et nuit par conséquent à la clarté du nouvel article 35, § 2*quater*, alinéas 1^{er} et 2, en projet.

Il est proposé de rédiger les dispositions comme suit:

“Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*.”

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives (la suite comme à l'avant-projet)”².

² À comparer avec l'article 35, § 2*ter*, première et deuxième phrases, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

4. Voorts gebruikt de steller van de tekst nu eens de woorden “de verstrekking” of “de farmaceutische verstrekking” en dan weer de woorden “het product” of “het farmaceutisch product”, terwijl het beter zou zijn als een eenvormige terminologie gehanteerd zou worden in de ontworpen artikelen 35, § 2^{quater}, en 77^{octies} (artikelen 4, 8°, en 5 van het voorontwerp).

5. Bovendien moet de steller van het voorontwerp zich er van bewust zijn dat hij bij het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, aan de Technische Farmaceutische Raad de bevoegdheid opdraagt om voorstellen te doen en dat met die bevoegdheid rekening dient te worden gehouden in artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.³

Artikel 7 van het voorontwerp behoort dienovereenkomstig aangevuld te worden.

6. De bespreking van artikel 4 bevat de volgende passage:

“Om een vlotte aanpassing van de lijst [van de verstrekkingen waarvan sprake is in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994] mogelijk te maken voorziet dit artikel dat de lijst die door de Koning bevestigd werd, op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, aangepast kan worden door de minister zonder passage bij het [...] Comité [van de verzekering voor geneeskundige verzorging]”.

³ Artikel 27 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zal na de wijzigingen die daarin bij artikel 7 van het voorontwerp worden aangebracht, als volgt luiden:

“Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesitherapie, een Technische farmaceutische raad, een Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, een Technische Raad voor radio-isotopen ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissies, en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2 en artikel 35, § 2^{ter}.

Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie.

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd tijdens de vergadering of schriftelijk binnen de voormelde termijn van vijf dagen.”

4. Par ailleurs, l’auteur du texte utilise soit les mots “la prestation” ou “la prestation pharmaceutique”, soit les mots “le produit” ou “le produit pharmaceutique” alors qu’il serait préférable d’uniformiser la terminologie dans les articles 35, § 2^{quater}, et 77^{octies} en projet (articles 4, 8°, et 5 de l’avant-projet).

5. En outre, l’auteur du texte doit être attentif au fait qu’il attribue, dans l’article 35, § 2^{quater}, en projet, au Conseil technique pharmaceutique la compétence de formuler des propositions et que cette compétence doit être prise en compte dans l’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994³.

L’article 7 de l’avant-projet sera complété en conséquence.

6. Selon le commentaire de l’article 4,

“pour permettre une adaptation rapide de la liste [des prestations dont il est question à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi coordonnée du 14 juillet 1994], cet article prévoit que la liste, confirmée par le Roi, peut être adaptée par le ministre sur proposition du Conseil technique pharmaceutique sans passage par le Comité de l’assurance [soins de santé]”.

³ L’article 27 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tel que modifié par l’article 7 de l’avant-projet, est rédigé comme suit:

“Il est institué, auprès du service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l’hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins, un Conseil technique des radio-isotopes. Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d’accords correspondantes [...], et, à défaut, auprès du Comité de l’assurance. Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l’article 35, § 2 et à l’article 35, § 2^{ter}.

Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l’article 29 sont compétents pour faire au Comité de l’assurance des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n’existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.

Chaque proposition ou avis prévu à l’article 35, § 2, doit faire l’objet d’un avis du Service d’évaluation et de contrôle médicaux, à l’exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. Si l’avis n’a pas été formulé en séance, il sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d’évaluation et de contrôle médicaux s’il n’a pas été formulé en séance ou par écrit dans le délai de cinq jours susvisés”.

Hoewel in de ontworpen bepaling inderdaad wordt voorgeschreven dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis gewijzigd zal worden op voorstel of na advies van de Technische Farmaceutische Raad, wordt daarin niet uitdrukkelijk bepaald dat het vormvereiste van de raadpleging van het Verzekeringscomité te vervallen komt.

Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State er geregeld op wijst, is de raadpleging van het Verzekeringscomité of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging evenwel de regel voor elk ontwerp van koninklijk of ministerieel besluit tot uitvoering van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”, krachtens artikel 231, § 2, van die wet, *juncto* artikel 15 van de wet van 25 april 1963 “betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging”. De woorden “Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na het advies ervan” leveren niet voldoende grond op om die bepaling zo te interpreteren dat ze afwijkt van de wettelijke bepalingen die voorzien in andere wettelijk verplichte vormvereisten.

Bij het derde, negende, dertiende en veertiende lid van het ontworpen artikel 35, § 2^{quater}, waarin de Koning gemachtigd wordt de procedureregels vast te leggen voor de wijziging van de lijsten van de farmaceutische verstrekkingen in kwestie, wordt Hem in principe niet de mogelijkheid geboden om een procedure vast te stellen die de minister zou ontslaan van het vervullen van enig vormvereiste dat wettelijk verplicht is, zoals de raadpleging van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien het dus inderdaad de bedoeling van de wetgever is de doelstelling “om een vlotte aanpassing van de lijst mogelijk te maken” te beschouwen als een voldoende reden om die aanpassing, in afwijking van de voormelde wettelijke bepalingen, te laten uitvoeren zonder raadpleging van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zou het beter zijn dat uitdrukkelijk te vermelden in het dispositief van het voorontwerp.

Dit voorontwerp zou te baat moeten worden genomen om, in voorkomend geval, uitdrukkelijk in dezelfde afwijking te voorzien in andere bepalingen van de gecoördineerde wet die door de wetgever met dezelfde bedoeling zijn ingevoegd maar die niet uitdrukkelijk in een dergelijke afwijking voorzien. Zulks is inzonderheid het geval met de artikelen 35, § 2^{ter},⁴ en 35^{septies}⁵ van die wet.

Artikelen 5 en 15

1. In het ontworpen artikel 77^{octies}, § 3, *in fine*, dienen de woorden “van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt” na de woorden “de eerste dag” te worden vervangen door de woorden “van de dertiende maand

⁴ *Parl. St.* Kamer 2012-13, 2524/1, 6.

⁵ *Parl. St.* Kamer 2005-06, 2594/1, 25 tot 28.

Si la disposition en projet prévoit bien que les modifications de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables mentionnées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, seront effectuées sur proposition ou sur avis du Conseil technique pharmaceutique, en revanche il ne prévoit pas expressément que la formalité de la consultation du Comité de l'assurance sera omise.

Comme la section de législation du Conseil d'État le rappelle régulièrement, la consultation du Comité de l'assurance ou du Conseil général de l'assurance soins de santé constitue cependant la règle pour tout projet d'arrêté royal ou ministériel d'exécution de la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”, en vertu de l'article 231, § 2, de cette loi, combiné avec l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 “sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale”. Les mots “sur proposition du Conseil technique pharmaceutique ou après avis de celui-ci” ne sont pas suffisants pour pouvoir interpréter la disposition comme dérogeant aux dispositions légales qui prévoient d'autres formalités légalement requises.

Les alinéas 3, 9, 13 et 14 de l'article 35, § 2^{quater}, en projet, qui habiliterent le Roi à déterminer des règles de procédures pour la modification des listes des prestations pharmaceutiques en cause ne l'autorisent en principe pas à fixer une procédure qui dispenserait le ministre de l'accomplissement d'une formalité légalement requise, comme l'est celle de la consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé.

Si l'intention du législateur est donc bien que l'objectif de “permettre une adaptation rapide de la liste” justifie que cette adaptation puisse s'effectuer sans consultation du Comité de l'assurance soins de santé ou du Conseil général de l'assurance soins de santé, en dérogation aux dispositions légales précitées, mieux vaudrait le préciser expressément dans le dispositif de l'avant-projet.

L'occasion du présent avant-projet devrait être saisie pour, le cas échéant, apporter expressément la même dérogation dans d'autres dispositions de la loi coordonnée qui ont été introduites par le législateur avec le même objectif, sans que toutefois qu'une telle dérogation n'ait été expressément prévue. Tel est le cas, notamment des articles 35, § 2^{ter},⁴ et 35^{septies}⁵ de cette loi.

Articles 5 et 15

1. Il y a lieu de remplacer, dans l'article 77^{octies}, § 3, *in fine*, en projet, après les mots “le premier jour”, les mots “du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité” par les

⁴ *Doc. parl.*, Chambre, 2012-2013, 2524/1, p. 6.

⁵ *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, 2594/1, p. 25 à 28.

van de onbeschikbaarheid”.⁶ De gemachtigde ambtenaar heeft immers het volgende te kennen gegeven: “De maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend.”

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 15, 2°, van het voorontwerp.

2. De artikelen 5 en 15 van het voorontwerp hebben een vergelijkbare strekking wat de onbeschikbaarheid van bepaalde producten betreft maar er dient te worden opgemerkt dat, terwijl de Koning bij artikel 6 van het voorontwerp gemachtigd wordt om de datum vast te stellen waarop afdeling 2 in werking treedt, geen specifieke bepaling van inwerkingtreding opgenomen is voor afdeling 6, wat tot gevolg zal hebben dat artikel 15 van het voorontwerp volgens de gebruikelijke regel in werking zal treden de tiende dag na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* krachtens artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 “betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen”.

Naar aanleiding van de vraag naar het waarom van dat verschil heeft de gemachtigde ambtenaar op het volgende gewezen:

“Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten).”

De bespreking van de artikelen 5 en 15 dient te worden aangevuld met die uitleg.

Artikelen 9, 11 en 12

De artikelen 9 en 11 van het voorontwerp stemmen in hoofdzaak overeen met de artikelen 16, 2° tot 6°, en 17 van het voorontwerp van wet “houdende diverse bepalingen inzake de gezondheidszorg”⁷, waarover de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 25 oktober 2013 advies 54 199/2/3⁸ gegeven heeft.

⁶ Te vergelijken met artikel 77quinquies, § 3, *in fine*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

⁷ Deze artikelen 16 en 17 zijn, na wijzigingen te hebben ondergaan, de artikelen 17 en 18 geworden van de wet van 7 februari 2014 “houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg”, welke bepalingen bij artikel 12 van het voorliggende voorontwerp worden opgeheven. Bij artikel 19 van de wet van 7 februari 2014 wordt de Koning gemachtigd om de datum te bepalen waarop inzonderheid de artikelen 17 en 18 in werking treden, maar die machtiging is niet ten uitvoer gelegd.

⁸ *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3260/001 en 53-3261/001, 53 e.v., inzonderheid 59 tot 73.

mots “du treizième mois d’indisponibilité”⁶. La fonctionnaire déléguée a en effet confirmé que “de maand waarin de onbeschikbaarheid een aanvang neemt wordt in de voorgestelde formulering niet meegerekend”.

La même observation vaut pour l’article 15, 2°, de l’avant-projet.

2. Les articles 5 et 15 de l’avant-projet ont une portée comparable quant à l’indisponibilité de certains produits mais on constate que, si l’article 6 de l’avant-projet habilite le Roi à fixer l’entrée en vigueur de la section 2, aucune disposition spécifique d’entrée en vigueur n’est prévue pour la section 6, ce qui aura pour conséquence que l’article 15 de l’avant-projet entrera en vigueur selon la règle habituelle de dix jours après la publication au *Moniteur belge* en application de l’article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 “relative à l’emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l’entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires”.

Interrogée sur la raison d’être de cette différence, la fonctionnaire déléguée a précisé ce qui suit:

“Artikel 5 betreft de farmaceutische verstrekkingen waarvoor de procedures worden vereenvoudigd en kan maar in werking treden op het ogenblik dat de nieuwe procedure voor deze verstrekkingen in werking treedt.

Artikel 15 heeft betrekking op radiofarmaceutische producten waarvoor de procedure in 2014 is hervormd (koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten).”

Le commentaire des articles 5 et 15 sera complété par cette explication.

Articles 9, 11 et 12

Les articles 9 et 11 de l’avant-projet correspondent pour l’essentiel aux articles 16, 2° à 6°, et 17 de l’avant-projet de loi “portant dispositions diverses en matière de santé”⁷, sur lesquels la section de législation du Conseil d’État a donné le 25 octobre 2013 l’avis 54 199/2/3⁸.

⁶ À comparer avec l’article 77quinquies, § 3, *in fine*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁷ Ces articles 16 et 17 sont devenus, après modifications, les articles 17 et 18 de la loi du 7 février 2014 “portant des dispositions diverses en matière d’accessibilité aux soins de santé”, que l’article 12 du présent avant-projet tend à abroger. L’article 19 de la loi du 7 février 2014 habilite le Roi à déterminer l’entrée en vigueur, notamment, des articles 17 et 18 mais cette habilitation n’a pas été mise en œuvre.

⁸ *Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, nos 53-3260/001 et 53-3261/001, (pp. 53 et s.) pp. 59 à 73.

Er wordt verwezen naar de pertinente opmerkingen die in dat advies gemaakt zijn over die artikelen 16, 2° tot 6°, en 17.

Artikel 10

Artikel 10 van het voorontwerp strekt tot aanvulling van artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, welke bepaling als volgt luidt:

“Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan zij, of de aanvrager aan de minister, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten [die] compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.”

Er zou gezorgd moeten worden voor samenhang tussen de ontworpen tekst en de artikelen 81 tot 85 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 “tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten”, uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 7, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, door op zijn minst artikel 82, twaalfde lid, van dat koninklijk besluit aldus te wijzigen dat de bekendmaking op de website van het RIZIV geen betrekking heeft op de bijlage bij de overeenkomst waarvan in de ontworpen bepaling sprake is.

Artikelen 18 en 19

Naar aanleiding van een vraag over de aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg (artikelen 18 en 19 van het voorontwerp) heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende inlichtingen verstrekt:

“L'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

Il est renvoyé aux observations pertinentes formulées dans cet avis sur ces articles 16, 2° à 6°, et 17.

Article 10

L'article 10 de l'avant-projet tend à compléter l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, qui dispose comme suit:

“Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut”.

Il y aura lieu d'assurer la cohérence entre le texte en projet et les articles 81 à 85 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 “fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques”, pris en exécution de l'article 35*bis*, § 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, en modifiant en tout cas l'article 82, alinéa 12, de cet arrêté royal afin d'exclure de la publication prévue sur le site de l'INAMI l'annexe à la convention qui est visée par la disposition en projet.

Articles 18 et 19

Interrogée sur l'adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires (articles 18 et 19 de l'avant-projet), la fonctionnaire déléguée a transmis les informations suivantes:

“L'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 mentionne que pour les personnes avec régime préférentiel (§ 19 du même article 37) l'intervention est fixée sur 90pct. des tarifs qui les concernent. Il y a lieu de faire référence à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dans l'article 18 et 19 de l'exposé des motifs. [...]

L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 prévoit en son point 5, ce trajet de soins buccaux:

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts het volgende te kennen gegeven:

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016."

Het verdient aanbeveling die inlichtingen op te nemen in de bespreking van de artikelen 18 en 19 van het voorontwerp.

Op te merken valt dat, gelet op de strekking van artikel 18 van het voorontwerp, weliswaar bepaald wordt dat dit artikel in werking treedt de dag waarop de wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt (artikel 19 van het voorontwerp), maar het niet zeker is dat die dag 1 juli 2016 zal zijn, zoals overeengekomen in het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016.

5. TRAJET DE SOINS BUCCAUX.

La CNDM élaborera dans le courant de l'année 2015 les modalités pour instaurer en 2016 un trajet de soins buccaux, de manière progressive ou non, soutenu par un dossier dentaire, qui évoluera vers un dossier dentaire informatisé.

Dans le cadre de ce trajet de soins buccaux, il est prévu une différenciation du remboursement, d'une part via l'instauration d'un meilleur remboursement des prestations prioritaires chez les personnes qui suivent le trajet de soins buccaux et, d'autre part, via un remboursement diminué pour les prestations qui pourraient être évitées si le trajet était suivi.

En fonction des marges budgétaires disponibles, des moyens seront prévus pour l'instauration et le renforcement de l'utilisation du dossier dentaire, ainsi que pour le financement du coût de la télématique sur la base de l'utilisation effective des fonctionnalités du dossier informatisé considérées comme essentielles par la CNDM, comme le contrôle de l'assurabilité, l'utilisation du schéma de médication, de partage de données historiques et la e-healthbox.

La différenciation des tickets modérateurs ira de pair avec l'instauration de montants de tickets modérateurs fixes, où le niveau est fixé en fonction de la nature des soins dentaires et de leur caractère préventif. Ces montants fixes évolueront sur la base d'un mécanisme de "cliquet". Cette opération doit être neutre sur le plan budgétaire."

La fonctionnaire déléguée ajoute que

"L'accord national dento-mutualiste 2015-2016 (approuvé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), stipule que cette mesure doit entrer en vigueur en 2016. Il est prévu que la loi entre en vigueur le 1.7 2016 avec comme période de référence l'année 2015.

L'année 2015 n'est qu'un point de référence quant aux droits des patients qui seront impactés par la loi, au 1.7 2016 et non en 2015.

Le mécanisme qui réalise le trajet de soins buccaux avec un contact annuel chez le dentiste sera défini par le Roi en exécution de l'article 37, § 1, 3^e alinéa. Cet AR entrera également en vigueur au 1.7 2016"

Ces informations seront utilement reprises dans le commentaire des articles 18 et 19 de l'avant-projet.

Il faut observer que, si, eu égard à la portée de l'article 18 de l'avant-projet, une entrée en vigueur est prévue le jour de la publication au *Moniteur belge* (article 19 de l'avant-projet), il n'est cependant pas certain que cette date corresponde au 1^{er} juillet 2016 comme cela résulte de l'accord national dento-mutualiste 2015-2016.

Wat, ten slotte, het mondzorgtraject betreft, dat zal worden ingevoerd bij een koninklijk besluit waaraan met de ontworpen wetsbepaling een rechtsgrond wordt verleend, zou ervoor gezorgd moeten worden dat dit traject, met inbegrip van de referentieperiode, aldus wordt vastgesteld dat het geen terugwerkende kracht heeft.

Artikel 20

In de inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en in de bespreking van dat artikel wordt verwezen naar de wet van 15 december 2013.

Er behoort evenwel een onderscheid te worden gemaakt tussen:

— artikel 25 van de wet van 15 december 2013 “houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging”, dat ertoe strekt een wijziging aan te brengen in artikel 51 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, maar dat nog niet in werking is getreden bij ontstentenis van een koninklijk besluit waarbij een datum van inwerkingtreding zou zijn bepaald die voorafgaat aan die van 1 januari 2017 met toepassing van artikel 26 van die wet; bijgevolg is artikel 51 van de gecoördineerde wet laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009;

— en artikel 19, 2°, van de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen”, waarbij in artikel 44, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet een derde lid is ingevoegd; bijgevolg dient naar laatstgenoemde wetsbepaling, zoals ze gewijzigd is, te worden verwezen als het gaat om de bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen.

De inleidende zin van artikel 20 van het voorontwerp en de bespreking ervan dienen herzien te worden.

Artikelen 26 en 28

Er wordt bepaald dat het ontworpen artikel 196, § 1, vijfde lid, geldt “voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012” (artikel 26 van het voorontwerp).

Het Grondwettelijk Hof stelt in dit verband evenwel het volgende:

“De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscollages te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel

Enfin, concernant le trajet de soins buccaux qui sera instauré dans un arrêté royal auquel la disposition légale en projet entend procurer un fondement juridique, il y a aura lieu de veiller à ce qu’il soit fixé, en ce compris quant à sa période de référence, sans avoir de portée rétroactive.

Article 20

La phrase liminaire de l’article 20 de l’avant-projet et le commentaire de celui-ci font référence à la loi du 15 décembre 2013.

Cependant, il faut distinguer:

— l’article 25 de la loi du 15 décembre 2013 “portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative”, qui a pour objet de modifier l’article 51 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, mais qui n’est pas entré en vigueur à défaut d’arrêté royal en vue de fixer une date d’entrée en vigueur antérieure à celle du 1^{er} janvier 2017 en application de l’article 26 de cette loi; par conséquent, l’article 51 de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009;

— l’article 19, 2°, de la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux”, qui a inséré l’article 44, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi coordonnée; c’est dès lors à cette dernière disposition légale, telle qu’elle a été modifiée, qu’il faut se référer quant à la compétence de la commission de conventions entre les fournisseurs d’implants et les organismes assureurs.

La phrase liminaire de l’article 20 de l’avant-projet et son commentaire seront revus.

Articles 26 et 28

Il est prévu que l’article 196, § 1^{er}, alinéa 5, en projet s’applique “pour la clôture des comptes à partir de l’année comptable 2012” (article 26 de l’avant-projet).

Or, selon la Cour constitutionnelle,

“La non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l’insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d’un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu’elle est indispensable à la réalisation d’un objectif d’intérêt général. S’il s’avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l’issue de l’une ou l’autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les juridictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d’intérêt général

dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.”⁹

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts de volgende inlichtingen verstrekt:

“De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI's op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende.”

Die feitelijke overwegingen nemen niet weg dat de bepalingen in kwestie terugwerkende kracht zullen hebben wanneer ze toegepast zullen worden.

De steller van het voorontwerp moet die terugwerking, bij voorkeur in de bespreking van die bepalingen, kunnen verantwoorden in het licht van de criteria die het Grondwettelijk Hof naar voren heeft geschoven in de rechtspraak waaraan *supra* herinnerd is.

⁹ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld GwH 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.; 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2.; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1.

justifie l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous”⁹.

La fonctionnaire déléguée a également transmis les informations suivantes:

“De impact van de financiële verantwoordelijkheid van de VI's op het afsluiten van de rekeningen gebeurt in 2 tijden: via een tijdelijke afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte uitgaven (jaar X+1) en later (jaar X+3) via een definitieve afsluiting van de rekeningen op basis van de gepresteerde uitgaven. De maatregel in artikel 26 heeft betrekking op de eerste tijd (de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens) en dit vanaf het boekingsjaar 2012.

Door het ontbreken van een adequate verdeelsleutel (het gaat daarbij steeds om de laatst beschikbare normatieve sleutel gebruikt bij de definitieve afsluiting van een voorgaand jaar op basis van de gepresteerde uitgaven) heeft de afsluiting van de rekeningen op basis van de geboekte gegevens een vertraging opgelopen voor de jaren 2012, 2013 en 2014. Deze vertraging zal in de loop van dit jaar worden ingehaald met de beschikbaarheid van de verdeelsleutel voor de definitieve afsluiting van de rekeningen 2008 dewelke op basis van de maatregel in artikel 26 gecorrigeerd wordt voor de evolutie van de ledentallen tussen 2008 en 2012 (respectievelijk 2013 en 2014 voor de afsluiting van die jaren op basis van de geboekte gegevens). Eventuele artificiële boni en mali die zouden voortvloeien uit een sterk gewijzigde verdeling van de ledentallen tussen 2008, zoals impliciet toegepast bij de normatieve uitgaven voor het boekjaar 2012, en 2012, dewelke grotendeels doorwegen bij de geboekte uitgaven voor 2012, worden aldus gecorrigeerd. Zie de verantwoording bij het wetsontwerp voor meer technische uitleg.

Gezien de afsluiting van de rekeningen van het boekingsjaar 2012 nog dient te gebeuren, is er geen sprake van een herziening van een reeds afgesloten rekening. De mogelijkheid om de afsluiting van de rekeningen te realiseren met een correctie voor de ledentallen wordt met terugwerkende kracht ingevoerd, wat wordt verantwoord door de correctere boni en mali die de maatregel op zal leveren bij de tijdelijke afsluiting van de rekeningen voor de boekjaren 2012 en volgende”.

Ces considérations factuelles n'empêcheront pas que les dispositions en cause produiront lors de leur application un effet rétroactif.

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, de préférence dans le commentaire de ces dispositions, cette rétroactivité au regard des critères dégagés par la Cour constitutionnelle dans la jurisprudence rappelée ci-avant.

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple, C.C., arrêt n° 3/2013, 17 janvier 2013, B.4.; arrêt n° 158/2013, 21 novembre 2013, B.24.2.; arrêt n° 146/2014, 9 octobre 2014, B.10.1.

HOOFDSTUK 2

Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

SLOTOPMERKING VAN WETGEVINGTECHNISCHE AARD OVER TITEL I

Het voorontwerp zou zorgvuldig herzien moeten worden, inzonderheid op de volgende punten:

- de inleidende zin van de Franse tekst van artikel 8;
- de Franse tekst van de bespreking en het dispositief van artikel 4;
- de Franse tekst van de artikelen 14, 1° tot 3°, en 15, 1° en 3° (waar dient te staan: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- de Franse tekst van de bespreking van de artikelen 16 en 17;
- de omstandigheid dat titel I, hoofdstuk I, geen afdeling 9 bevat;
- de Franse tekst van artikel 29.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijziging aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Artikel 30

1. Artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” (hierna: de geneesmiddelenwet) vormt de omzetting in het interne recht van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”. In die richtlijnbevestiging wordt onder meer voorgeschreven dat wanneer het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit meedeelt aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. In het tweede lid van de huidige wetsbepaling wordt die mededeling echter ook voorgeschreven voor de hypothese waarin de vergunninghouder heeft verzocht een VHB (vergunning voor het in de handel brengen) of een registratie in te trekken, alsook voor de hypothese waarin de vergunninghouder geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend. Die twee hypothesen komen evenwel niet voor in de aangehaalde richtlijnbevestiging.

CHAPITRE 2

Modification à la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Ce chapitre n'appelle pas d'observation.

OBSERVATION FINALE DE LÉGISTIQUE SUR LE TITRE I^{ER}

L'avant-projet mériterait d'être soigneusement revu, notamment sur les points suivants:

- la phrase liminaire de la version française de l'article 8;
- la version française du commentaire et du dispositif de l'article 4;
- la version française des articles 14, 1° à 3°, et 15, 1° et 3° (lire: “*une exception à la suppression de plein droit*”);
- la version française du commentaire des articles 16 et 17;
- l'absence de section 9 dans le chapitre I^{er} du titre I^{er};
- la version française de l'article 29.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE I^{ER}**Modification à (lire: de) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

Article 30

1. L'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” (ci-après: la loi sur les médicaments) transpose en droit interne l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain”. Cette disposition de la directive prescrit notamment que si un médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Toutefois, l'alinéa 2 de la disposition législative actuelle prescrit également cette notification dans l'hypothèse où le titulaire de l'autorisation a demandé le retrait d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) ou d'un enregistrement, ainsi que dans celle où le titulaire de l'autorisation n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement. Ces deux hypothèses ne figurent toutefois pas dans la disposition précitée de la directive.

Omwille van het belang van een maximale afstemming van de omzettingstekst op de richtlijn is het raadzaam om de ontworpen wijziging van artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid, van de geneesmiddelenwet (bij artikel 30, 1°, van het voorontwerp) aan te grijpen om de zinsnede “of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend,” op te heffen.

2. Het ontworpen artikel 6, § 1^{sexies}, zesde lid, van de geneesmiddelenwet (artikel 30, 3°, van het voorontwerp) houdt in dat de in artikel 6, § 1^{sexies}, vervatte meldingsverplichtingen voor vergunnings- en registratiehouders ook zouden gelden voor groothandelaars die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoeren en die zelf geen houder zijn van de VHB of van de registratie van het betrokken geneesmiddel. Deze wijziging blijkt niet te steunen op een bepaling van richtlijn 2001/83/EG. Op de vraag of deze verplichtingen verenigbaar zijn met het Europese recht, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid.”

In het door de gemachtigde aangehaalde arrest beslist het Hof van Justitie in wezen dat de weigering van een VHB een gerechtvaardigde beperking kan inhouden van het vrije verkeer van goederen, namelijk ter bescherming van de volksgezondheid, maar dan wel op voorwaarde “dat de betrokken regelgeving slechts wordt toegepast voor zover zij noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen”. In dat arrest bleek aan die voorwaarde niet te zijn voldaan. In een ander arrest heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat met richtlijn 2001/83/EG onder meer een harmonisatie werd beoogd van de vereisten die aan groothandelaars van geneesmiddelen kunnen worden opgelegd, hetgeen alvast inhoudt dat “de minimale eisen voor de groothandel in geneesmiddelen bijgevolg in alle lidstaten daadwerkelijk en op uniforme wijze [moeten] zijn vervuld door alle personen die deze activiteit uitoefenen”.¹⁰ Op de vraag of de lidstaten al dan niet bijkomende eisen mogen opleggen, biedt de rechtspraak van het Hof van Justitie op het eerste gezicht geen eenduidig antwoord. Bovendien zou uit artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG kunnen worden afgeleid dat de mogelijkheid om strengere eisen of verplichtingen op te leggen aan groothandelaars, uitdrukkelijk in de richtlijn moet zijn opgenomen. Uit de door de gemachtigde aangehaalde mededeling van de Europese Commissie kan alvast niet

¹⁰ HvJ 28 juni 2012, C-7/11, *Caronna*, punten 44-48.

Dans l'intérêt d'une harmonisation maximale du texte de transposition avec la directive, il est indiqué de mettre à profit la modification en projet de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi sur les médicaments (par l'article 30, 1°, de l'avant-projet) pour abroger le membre de phrase “ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement”.

2. L'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 6, en projet, de la loi sur les médicaments (article 30, 3°, de l'avant-projet) implique que les obligations de notification prévues par l'article 6, § 1^{er}sexies, pour les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement s'appliqueraient également aux distributeurs en gros qui importent parallèlement un médicament d'un autre État membre et qui ne sont pas eux-mêmes titulaires de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament concerné. Cette modification ne paraît pas s'appuyer sur une disposition de la directive 2001/83/CE. À la question de savoir si ces obligations se concilient avec le droit européen, le délégué a répondu ce qui suit:

“De parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik maakt niet het voorwerp uit van de harmonisatie van 2001L0083 maar is gebaseerd op het vrij verkeer van goederen zoals bepaald in het VwEU en de uitlegging hiervan door het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het HvJ, 1 april 2004, C-112/02, Kohlpharma en meer in het algemeen de mededeling van de Europese Commissie, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions*, MEMO/04/7). De analoge verplichting die wordt ingeschreven voor parallelinvoerders om de commercialisatie te melden van geneesmiddelen op de Belgische markt, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VwEU en gebaseerd op dezelfde motieven van volksgezondheid”.

Dans l'arrêt cité par le délégué, la Cour de justice décide en substance que le refus d'une AMM peut impliquer une restriction justifiée à la libre circulation des marchandises, c'est-à-dire à des fins de protection de la santé publique, à condition toutefois “que la réglementation en cause soit appliquée dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis”. Dans cet arrêt, il s'est avéré que cette condition n'était pas remplie. Dans un autre arrêt, la Cour de justice a jugé que la directive 2001/83/CE vise notamment une harmonisation des exigences pouvant être imposées aux distributeurs en gros de médicaments, ce qui implique en tout cas que “les exigences minimales pour la distribution en gros de médicaments doivent être remplies de manière effective et uniforme par toutes les personnes qui exercent cette activité dans tous les États membres”¹⁰. À la question de savoir si les États membres peuvent imposer des exigences supplémentaires ou non, la jurisprudence de la Cour de justice ne donne pas à première vue de réponse univoque. En outre, il pourrait se déduire de l'article 81 de la directive 2001/83/CE que la possibilité d'imposer des exigences ou des obligations plus strictes aux grossistes doit être formellement inscrite dans la directive. En tout cas, la communication de la Commission européenne citée par le délégué ne permet pas de conclure purement

¹⁰ C.J., 28 juin 2012, C-7/11, *Caronna*, points 44-48.

zonder meer worden afgeleid dat de ontworpen bepaling, ook indien ze is ingegeven door de bescherming van de volksgezondheid, verenigbaar is met de richtlijn en met het vrije verkeer van goederen. Ook indien kan worden aangenomen dat de ontworpen meldingsverplichtingen niet indruisen tegen richtlijn 2001/83/EG en een intrinsiek vrij beperkte maatregel inhouden, zou in de memorie van toelichting moeten worden uiteengezet hoe deze meldingsverplichtingen bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en waarom ze proportioneel geacht kunnen worden in verhouding tot die doelstelling.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enige afdeling

Autocontrôle

Artikel 32

1. In de inleidende zin van artikel 32 van het voorontwerp moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 4, § 1, *derde lid*, aangezien de te vervangen bepaling onder 6° tot dat lid behoort.

2. In de memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling wordt verkeerdelijk verwezen naar artikel 4, § 1, 4°, a, b, c, d en i, van de geneesmiddelenwet, terwijl de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten” wordt bedoeld.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” werd reeds gewijzigd bij de artikelen 104 tot 122 van de wet van 19 maart 2013 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)” en bij de artikelen 129 tot 138 van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”. In beide gevallen werd de Koning

et simplement que la disposition en projet, même si elle est dictée par la protection de la santé publique, est compatible avec la directive et avec la libre circulation des marchandises. Même s'il peut être admis que les obligations de notification en projet ne sont pas contraires à la directive 2001/83/CE et constituent une mesure qui est intrinsèquement plutôt restreinte, l'exposé des motifs devrait préciser en quoi ces obligations de notification contribuent à la protection de la santé publique et pourquoi elles peuvent être réputées proportionnées à cet objectif.

CHAPITRE 2

Modifications à (lire: de) la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique

*Autocontrôle*¹¹

Article 32

1. Dans la phrase liminaire de l'article 32 de l'avant-projet, il convient de viser plus spécifiquement l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, puisque la disposition à remplacer sous le 6° fait partie de cet alinéa.

2. L'exposé des motifs concernant la disposition en projet se réfère erronément à l'article 4, § 1^{er}, 4°, a, b, c, d et i, de la loi sur les médicaments, alors que c'est la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” qui est visée.

CHAPITRE 3

Modifications à (lire: de) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Les articles 104 à 122 de la loi du 19 mars 2013 “portant des dispositions diverses en matière de santé (I)” et les articles 129 à 138 de la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” ont déjà modifié la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”. Dans les deux cas, le Roi a été habilité à déterminer la date d'entrée

¹¹ Il n'y a guère de sens à prévoir une “section unique”. Mieux vaudrait omettre cette mention. Si l'intention est de préciser quelque peu la portée des modifications, une précision supplémentaire peut être apportée dans l'intitulé du chapitre concerné (“, en ce qui concerne ...”).

La même observation s'applique également aux “sections uniques” des chapitres 3, 4 et 5 du titre II.

gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van die wijzigingen te bepalen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.¹¹ De artikelen 33 tot 44 van het voorontwerp bevatten weer nieuwe wijzigingsbepalingen waarvan de inwerkingtreding niet wordt geregeld en ook niet wordt gedelegeerd aan de Koning. Op de vraag hoe de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen zullen worden afgestemd op die van de voormelde wijzigingsbepalingen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. (...)”

Aangezien de ontworpen wijzigingen voortbouwen op de voormelde wijzigingsbepalingen, zal er in elk geval voor moeten worden gewaakt dat latere wijzigingsbepalingen niet in werking treden voor vroegere wijzigingsbepalingen. Het komt de Raad van State voor dat de eenvoudigste oplossing er zou in bestaan om in de ontworpen regeling een bepaling op te nemen waarbij de voormelde wijzigingsbepalingen die nog niet in werking zijn getreden, in werking worden gesteld op dezelfde datum als de thans ontworpen wijzigingen. Een andere mogelijkheid is om de Koning opnieuw te machtigen om de datum van inwerkingtreding van de ontworpen wijzigingsbepaling vast te stellen. Zoals het voorontwerp thans gesteld is, zou de inwerkingtreding van de voormelde wetsbepalingen die wordt beoogd met het koninklijk besluit waarvan de gemachtigde gewag maakt, in elk geval uiterlijk op dezelfde datum moeten plaatsvinden als de inwerkingtreding van de thans ontworpen wijzigingen.

2. Bij de artikelen 33, 2°, 37, 38, 3°, en 43 van het voorontwerp wordt voorzien in de mogelijkheid dat de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens¹², door de beheerder van een biobank wordt opgeheven en dat het menselijk lichaamsmateriaal na transformatie¹³ ter beschikking wordt gesteld voor een ander gebruik dan dat waarvoor door de donor toestemming is gegeven of waartegen geen verzet is geuit. Een dergelijke mogelijkheid houdt een beperking in van het recht op bescherming van het privéleven, gewaarborgd bij artikel 8 van het Europees

en vigueur par arrêté délibéré en Conseil des ministres¹². Les articles 33 à 44 de l'avant-projet contiennent de nouvelles dispositions modificatives dont l'entrée en vigueur n'est pas réglée et qui n'est pas non plus déléguée au Roi. À la question de savoir comment l'entrée en vigueur des modifications actuellement en projet sera alignée sur celle des dispositions modificatives précitées, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het is de bedoeling de wijzigingen aan te brengen in de wet zoals gewijzigd door de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014. Er is een KB in voorbereiding dat de betrokken artikelen in werking stelt en waarvoor advies van de Raad van State is gevraagd maar het is de bedoeling dit KB opnieuw te wijzigen en dus een nieuw advies van de Raad te vragen. [...]”.

Dès lors que les modifications en projet s'inspirent des dispositions modificatives précitées, il faudra en tout cas veiller à ce que des dispositions modificatives ultérieures n'entrent pas en vigueur avant des dispositions modificatives antérieures. Il apparaît au Conseil d'État que la solution la plus simple consisterait à inscrire dans le dispositif en projet une disposition mettant en vigueur les dispositions modificatives précitées, qui ne sont pas encore entrées en vigueur, à la même date que les modifications actuellement en projet. Une autre possibilité consiste à habiliter de nouveau le Roi à déterminer la date d'entrée en vigueur de la disposition modificative en projet. Tel que l'avant-projet est actuellement rédigé, l'entrée en vigueur des dispositions législatives précitées, qui font l'objet de l'arrêté royal dont fait état le délégué, devrait en tout cas intervenir au plus tard à la même date que celle des modifications actuellement en projet.

2. Les articles 33, 2°, 37, 38, 3°, et 43 de l'avant-projet prévoient la possibilité que la traçabilité de matériel corporel humain prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine soit levée¹³ par le gestionnaire d'une biobanque et qu'après transformation¹⁴, le matériel corporel humain soit mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné l'autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée. Une telle possibilité implique une restriction du droit à la protection de la vie privée, consacré par l'article 8 de la Convention européenne des

¹¹ Artikel 124 van de wet van 19 maart 2013 (met uitzondering van de artikelen 104, 4°, en 108, 5° en 6°, ervan, die reeds in werking zijn gesteld op 26 mei 2014) en artikel 139 van de wet van 10 april 2014.

¹² In dat geval gebeurt de verkrijging, de bewaring en de terbeschikkingstelling door een biobank en niet door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie voor de definitie van de twee soorten banken artikel 2, 24° en 27°, van de wet van 19 december 2008).

¹³ Dit is elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren (ontworpen artikel 2, 37° – artikel 33 van het voorontwerp).

¹² L'article 124 de la loi du 19 mars 2013 (à l'exception de ses articles 104, 4°, et 108, 5° et 6°, qui sont déjà entrés en vigueur le 26 mai 2014) et l'article 139 de la loi du 10 avril 2014.

¹³ Dans ce cas, l'obtention, la conservation et la mise à disposition s'effectue par une biobanque et non par une banque de matériel corporel humain (voir pour la définition des deux types de banques: article 2, 24° et 27°, de la loi du 19 décembre 2008).

¹⁴ Il s'agit de toute manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur (article 2, 37°, en projet – article 33 de l'avant-projet).

Verdrag over de rechten van de mens (hierna: EVRM)¹⁴ en in artikel 22 van de Grondwet. Dit recht kan ook worden geïnterpreteerd in het licht van artikel 3, lid 2, a), van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, dat de vrije en geïnformeerde toestemming vereist voor inmengingen in het recht op lichamelijke integriteit, ook indien de ontworpen regeling niet onmiddellijk als een implementatie van Europese rechtsregels kan worden beschouwd. Het recht op vrije en geïnformeerde toestemming is als dusdanig ook vervat in het Biogeneeskunde­verdrag¹⁵ en in een protocol¹⁶ bij dat verdrag, die evenwel door België niet zijn ondertekend.

Op de vraag hoe een dergelijke beperking kan worden verantwoord, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaams­materiaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaams­materiaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven.”

Het voorontwerp bepaalt reeds dat de informatie die moet worden gegeven voorafgaand aan de toestemming, ook betrekking moet hebben op de eventuele transformatie die het menselijk lichaams­materiaal kan ondergaan (ontworpen artikel 10, § 5, tweede lid – artikel 37 van het voorontwerp). De gemachtigde gaf te kennen dat kan worden overwogen aan die ontworpen bepaling toe te voegen dat die informatie ook moet inhouden dat de donor weet dat bij transformatie de traceerbaarheid van het menselijk lichaams­materiaal kan worden opgeheven en dat het materiaal voor een ander gebruik kan worden aangewend dan hetgeen waarvoor het initieel was bestemd, en te bepalen dat voor beide aspecten toestemming moet worden verleend. De Raad van State adviseert om de

droits de l’homme (ci-après: CEDH)¹⁵ et par l’article 22 de la Constitution. Ce droit peut également être interprété au regard de l’article 3, paragraphe 2, a, de la Charte des droits fondamentaux de l’Union européenne, qui exige le consentement libre et éclairé pour des ingérences dans le droit à l’intégrité physique, même si le dispositif en projet ne peut pas directement être considéré comme une mise en œuvre de normes européennes. Le droit au consentement libre et éclairé est également inscrit comme tel dans la Convention sur la biomédecine¹⁶ et dans un protocole¹⁷ à cette convention, que la Belgique n’a toutefois pas signés.

À la question de savoir comment une telle restriction peut être justifiée, le délégué a donné la réponse suivante:

“De transformatie heeft juist tot gevolg dat het materiaal niet meer kan worden herleid tot een bepaalde persoon. Aangezien de transformatie een aanmerkelijke wijziging van de genetische code impliceert, kan het menselijk lichaams­materiaal niet meer worden beschouwd als zijnde de cellen of weefsels van de donor; het gemanipuleerde materiaal bevat geen enkele cel meer in zijn initiële vorm. Een schending van het recht op bescherming van het privéleven is dan ook niet aan de orde.

De donor moet overigens zijn geïnformeerde toestemming geven betreffende de transformatie van het menselijk lichaams­materiaal. Dat betekent dat de donor moet worden ingelicht over de gevolgen die een dergelijke transformatie eventueel met zich mee kan brengen, zijnde de opheffing van de traceerbaarheid en een ander gebruik dan datgene waarvoor hij zijn toestemming heeft gegeven”.

L’avant-projet prévoit déjà que les informations qui doivent être données préalablement au consentement doivent également porter sur la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir (article 10, § 5, alinéa 2, en projet – article 37 du projet). Le délégué a indiqué qu’il peut être envisagé d’ajouter à ladite disposition en projet que cette information doit également emporter que le donneur sache qu’en cas de transformation, la traçabilité du matériel corporel humain peut être levée et que le matériel peut être utilisé à un autre usage que celui auquel il était initialement destiné, et de prévoir que le consentement doit être donné pour ces deux aspects. Le Conseil d’État recommande de compléter en ce sens la disposition en projet et l’article 10, § 5, alinéa 2, actuel

¹⁴ In het arrest *Elberte* heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens geoordeeld dat het wegnemen van lichaams­weefsel zonder het medeweten, laat staan de toestemming van de echtgenote van de overleden betrokkene met het oog op het creëren van bio-implantaten door farmaceutische bedrijven, een schending uitmaakt van zowel artikel 8 als artikel 3 EVRM (EHRM 13 januari 2015, *Elberte v. Letland*; zie ook – enkel wat betreft artikel 8 EVRM – EHRM 24 juni 2014, *Petrova v. Letland*).

¹⁵ Zie de artikelen 5 en 19, tweede lid, van het verdrag “tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde” (verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde), ondertekend te Oviedo op 4 april 1997.

¹⁶ Zie de artikelen 13 en 17 van het aanvullend protocol bij het verdrag “inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst”, ondertekend te Straatsburg op 24 januari 2002.

¹⁵ Dans l’arrêt *Elberte*, la Cour européenne des droits de l’homme a jugé que le prélèvement de tissus corporels, à l’insu et en dehors de tout consentement de l’épouse du défunt concerné, en vue de la création de bio-implants par des sociétés pharmaceutiques, constitue une violation tant de l’article 8 que de l’article 3 de la CEDH (Cour eur. D.H., 13 janvier 2015, *Elberte c. Lettonie*; voir aussi – uniquement en ce qui concerne l’article 8 de la CEDH – Cour eur. D.H., 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie*).

¹⁶ Voir les articles 5 et 19, alinéa 2, de la Convention “pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine” (Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine), faite à Oviedo le 4 avril 1997.

¹⁷ Voir les articles 13 et 17 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l’homme et la biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine, fait à Strasbourg le 24 janvier 2002.

ontworpen bepaling en het huidige artikel 10, § 5, tweede lid (dat het derde lid wordt), in die zin aan te vullen, zodat de waarborgen inzake de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor worden verstevigd, in overeenstemming met de zo-even aangehaalde grondrechtsbepalingen.

Artikel 34

1. Volgens het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid (artikel 34 van het voorontwerp), is de wet van 19 december 2008 niet van toepassing op haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, “behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens”.

De gemachtigde verklaarde dat hiermee een precisering wordt beoogd van het huidige tweede lid:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal.”

De toevoeging van de woorden “zonder toepassing op de mens” in vergelijking met de huidige tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 impliceert logischerwijze dat de wet voortaan niet meer van toepassing zou zijn op het voormelde lichaamsmateriaal wanneer dat bestemd is voor het wetenschappelijk onderzoek *met* toepassing op de mens (zoals bijvoorbeeld voor stoelgangtransplantatie). De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

(devenant l’alinéa 3), de sorte que les garanties relatives au consentement libre et éclairé du donneur soient renforcées, conformément aux dispositions précitées en matière de droits fondamentaux.

Article 34

1. Selon l’article 3, § 3, alinéa 2, en projet (article 34 de l’avant-projet), la loi du 19 décembre 2008 ne s’applique pas aux cheveux et aux poils (à l’exception des follicules), aux ongles, à l’urine, au lait maternel, aux selles, aux larmes et aux sueurs, “sauf s’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine”.

Le délégué a déclaré que l’on vise ainsi à préciser l’alinéa 2 actuel:

“Bij de totstandkoming van de wet van 19 december 2008 werd aangegeven dat de toepassing van de bepalingen van de wet op dat soort menselijk lichaamsmateriaal niet relevant zou zijn. Bij de wet van 19 maart 2013 werd dit echter beperkt tot materiaal toegepast op de mens. Daarbij werd de volgende verantwoording gegeven: “Het is evenwel niet ondenkbaar dat voornoemd menselijk lichaamsmateriaal het voorwerp zou uitmaken van wetenschappelijk onderzoek. Het ontworpen artikel voorziet daarom dat de uitsluiting uit het toepassingsgebied van de wet van deze vormen van lichaamsmateriaal niet geldt indien het betrokken lichaamsmateriaal bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek”.

Intussen zijn er inderdaad nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij bijvoorbeeld stoelgang ook wordt toegepast op de mens. De Hoge Gezondheidsraad verleende daarover onlangs een advies en er zal worden onderzocht of en in welke mate de wet van 19 december 2008 zal moeten worden aangepast. Huidig voorontwerp beoogt echter geen wijzigingen aan te brengen aan het wettelijk kader voor de toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal”.

Par rapport au texte actuel de l’article 3, § 3, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, l’ajout des mots “sans application humaine” implique logiquement que la loi ne serait désormais plus applicable au matériel corporel précité lorsque celui-ci est destiné à la recherche scientifique avec application humaine (comme par exemple la transplantation fécale). À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

“De huidige tekst van de wet bepaalt inderdaad letterlijk dat de betrokken types menselijk lichaamsmateriaal slechts binnen het toepassingsgebied vallen indien ze bestemd zijn voor wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze bepaling is echter steeds geweest om de wet enkel toepasselijk te maken op wetenschappelijk onderzoek dat niet gepaard gaat met een toepassing op de mens. Dat wordt bij huidig voorontwerp van wet verduidelijkt.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang.”

Tenzij indien de door de gemachtigde geschetste gevallen op een andere wijze uitdrukkelijk onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 zouden worden gebracht, is het raadzaam om de woorden “zonder toepassing op de mens” weg te laten. De Raad van State ziet immers niet in welke pertinente redenen voorhanden zouden kunnen zijn om de waarborgen die de wet thans biedt, voortaan uit te sluiten voor het betrokken menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek met toepassing op de mens.

2. Aangezien het eigenlijk de bedoeling is om het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid, te formuleren als een nieuw onderdeel van de opsomming in het eerste lid, moet artikel 34 van het voorontwerp als volgt worden geredigeerd:

“In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met een bepaling onder e), luidende: (...);

2° het tweede lid wordt opgeheven.”

Artikel 38

In artikel 38, 2° en 3°, van het voorontwerp wordt telkens gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008. De gemachtigde verduidelijkte dat hiermee wordt gerefereerd aan de mogelijkheid van verzet bedoeld in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen”, aangezien in artikel 12, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 naar die wetsbepaling wordt verwezen. Omdat dergelijke “cascadeverwijzingen” de vlotte leesbaarheid van de tekst hinderen,¹⁷ is het raadzaam om in de ontworpen bepalingen telkens rechtstreeks naar artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 “betreffende het wegnemen en transplanteren van organen” te verwijzen.

¹⁷ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 75, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State www.raadvst-consetat.be.

Het betrokken voorontwerp wijzigt enkel de bepalingen die betrekking hebben op het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens. Nu er ook toepassingen op de mens met dergelijk lichaamsmateriaal plaatsvinden, zal inderdaad moeten worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet eveneens in die zin uit te breiden (op voorwaarde het materiaal in de voorziene toepassing niet als een geneesmiddel wordt beschouwd). Omwille van de specifieke aard van het materiaal (bv stoelgang) zullen in voorkomend geval ook specifieke kwaliteits- en veiligheidsnormen moeten worden opgesteld. Bovendien zal ook een nieuw type menselijk lichaamsmateriaal moeten worden gecreëerd waarvoor de banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren kunnen worden erkend. Op heden bestaan er immers geen banken/intermediaire structuren voor bv. stoelgang”.

À moins que l'on ne puisse faire entrer les cas dont fait état le délégué, expressément et d'une autre manière, dans le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, il est indiqué d'omettre les mots “sans application humaine”. En effet, le Conseil d'État n'aperçoit pas quels pourraient être les motifs pertinents pour exclure désormais les garanties, offertes actuellement par la loi, pour le matériel corporel humain concerné destiné à la recherche scientifique avec application humaine.

2. L'intention étant, en fait, de formuler l'article 3, § 3, alinéa 2, en projet, comme un élément nouveau de l'énumération de l'alinéa 1^{er}, l'article 34 de l'avant-projet doit être rédigé comme suit:

“À l'article 3, § 3, de la même loi, modifié par les lois des 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par un e), rédigé comme suit: (...);

2° l'alinéa 2 est abrogé”.

Article 38

L'article 38, 2° et 3°, de l'avant-projet fait chaque fois mention de l'opposition exprimée en application de l'article 12, alinéa 2 de la loi du 19 décembre 2008. Le délégué a précisé que cette mention vise la possibilité d'opposition prévue à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”, étant donné que l'article 12, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 vise cette disposition législative. Dès lors que de telles “références en cascade” rendent la lecture du texte difficile¹⁸, il est conseillé que les dispositions en projet visent chaque fois l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 “sur le prélèvement et la transplantation d'organes”.

¹⁸ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 75, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

In artikel 38, 3°, van het voorontwerp wordt daarnaast ook gewag gemaakt van het verzet dat werd geuit met toepassing van artikel 20, § 2, van de wet van 19 december 2008. Die laatste bepaling handelt echter over de weigering van toestemming, en niet over het verzet. Het is dan ook die eerste term die moet worden vermeld.

Artikel 39

Bij het ontworpen artikel 20, § 1, tweede lid, van de wet van 19 december 2008 (artikel 39 van het voorontwerp) wordt artikel 10, § 7, van die wet van toepassing verklaard in geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Die laatste bepaling voorziet in de schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens. Aangezien die toestemming onderscheiden is van de toestemming voor het secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, is het raadzaam er uitdrukkelijk in de ontworpen bepaling melding van te maken, veeleer dan te verwijzen naar artikel 10, § 7.

Artikelen 41, 42 en 43

Aangezien de artikelen 41 tot 43 van het voorontwerp strekken tot het aanbrengen van wijzigingen in artikel 22 van de wet van 19 december 2008, moeten ze worden versmolten tot een enkele wijzigingsbepaling.¹⁸

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen

Bij dit hoofdstuk is geen opmerking te maken.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Artikel 47

In het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 “op de uitoefening van de diergeneeskunde” wordt voorzien in de mogelijkheid om het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen te onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand. Op de vraag of dat centraal gegevensbestand reeds in bestaande wetsbepalingen wordt geregeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

¹⁸ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, aanbeveling 118.

En outre, l'article 38, 3°, de l'avant-projet mentionne également l'opposition exprimée en application de l'article 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008. Or, cette dernière disposition concerne le refus de consentement et non l'opposition. C'est donc ce premier mot qu'il y a lieu de mentionner.

Article 39

L'article 20, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 (article 39 de l'avant-projet) rend l'article 10, § 7, de cette loi applicable en cas d'usage secondaire de matériel corporel humain. Cette dernière disposition prévoit le consentement écrit en vue du traitement éventuel de données à caractère personnel. Dès lors que ce consentement est distinct du consentement relatif à l'usage secondaire de matériel corporel humain, il est indiqué d'en faire expressément mention dans la disposition en projet, plutôt que de viser l'article 10, § 7.

Articles 41, 42 en 43

Étant donné que les articles 41 à 43 de l'avant-projet visent à apporter des modifications à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008, il y a lieu de les refondre en une seule disposition modificative.¹⁹

CHAPITRE 4

Modifications à (lire: de) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 5

Modifications à (lire: de) la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 6

Modification à (lire: de) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Article 47

L'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 28 août 1991 “sur l'exercice de la médecine vétérinaire” prévoit la possibilité de soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments. Interrogé sur le point de savoir si ce fichier central de données est déjà réglé dans des dispositions législatives existantes, le délégué a répondu ce qui suit:

¹⁹ Voir *Principes de technique législative*, recommandation 118.

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking.”

Op de vraag welke persoonsgegevens eventueel zullen worden geregistreerd en wat de finaliteit van die verwerking is en of een tekstvoorstel kan worden geformuleerd om dit in het voorontwerp te regelen, gelet op het legaliteitsbeginsel

“Een centraal gegevensbestand van de operatoren, zowel de rechtspersonen als de natuurlijke personen, bestaat reeds op grond van de Dierengezondheidswet:

<http://www.favv-afsc.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/>

http://www.favv-afsc.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/sanitel/_documents/2009-03-16_operator_v1_25-10-2008_nl.pdf

Inzonderheid machtigt deze wet de Koning om alle maatregelen treffen met het doel de dierenziekten te bestrijden, uit te roeien en hun verspreiding en het in of uit het land brengen ervan te verhinderen (art. 8, 1e lid, 1°) en de registratie van de dieren en de veebeslagen (art. 17).

De ontworpen bepaling beoogt gegevens te verzamelen met het oog op:

1. gedetailleerd rapporteren over het verbruik van de geneesmiddelen (antibiotica) bij verschillende (sub)diersoorten/categorieën – Europese verplichting op grond van richtlijn 2003/99/EG en beslissing 2013/652/EU

2. profielen opstellen van dierenartsen en van verantwoordelijken en per (sub)diersoort inzake het verbruik van geneesmiddelen;

3. op basis van de resultaten uit 1) en 2) het beleid sturen om te komen tot een vermindering van het verbruik van alle of bepaalde antibiotica.

De gegevens die bijkomend worden geregistreerd (bovenop de bestaande Sanitel) zijn verbruiksgegevens met betrekking tot antibiotica. Er zal gebruik worden gemaakt van de gegevens van de operatoren die reeds worden verwerkt. Indien het natuurlijke personen betreft gaat het hierbij om niet-gevoelige persoonsgegevens.

Sanitel heeft de machtiging ontvangen van het sectoraal comité voor het gebruik van het rijksregisternummer (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_RR_034_2004_1.pdf)

De doelstelling van de verwerking wordt bepaald door enerzijds het Europese kader en anderzijds de opdracht van het FAGG, zijnde de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren (art. 4, § 1, 3° lid, 6°, FAGG-wet).

Gezien de gegevensverwerking geen gevoelige persoonsgegevens bevat, kan de toegang tot deze gegevens niet worden beperkt met uitzondering van de sommige gegevens van de operatoren/natuurlijke personen die op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, moeten leiden tot gedeeltelijke openbaarmaking”.

À la question de savoir quelles données à caractère personnel seront éventuellement enregistrées et quelle est la finalité de ce traitement et si une proposition de texte peut être formulée afin de régler ces aspects dans l'avant-projet,

dat ter zake geldt, formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

“Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:

1. nationale, *supra*- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”

Met dit voorstel kan alvast worden ingestemd. Indien daarenboven persoonsgegevens over de verantwoordelijke van de dieren en over de voorschrijvende dierenarts worden verwerkt en voor zover deze gegevens vallen onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, moet het tekstvoorstel worden aangevuld teneinde specifiek de verwerking van die persoonsgegevens toe te laten en de machtiging aan de Koning om de verwerking ervan te regelen, nader te omschrijven.

Artikel 48

In het huidige artikel 22, 2° (niet: artikel 22, enige lid, 2°) van de wet van 28 augustus 1991 wordt reeds verwezen naar artikel 9, § 2, ervan. De gemachtigde bevestigt dat de toevoeging van een verwijzing naar artikel 9, § 4/1, van die wet, bij artikel 48 van het voorontwerp, zinloos is aangezien er geen dergelijke bepaling bestaat of wordt ingevoegd. Artikel 48 moet dan ook worden weggelaten uit het voorontwerp.

Artikel 49

In de inleidende zin van artikel 49, 2°, van het voorontwerp schrijve men “in paragraaf 1 wordt het derde lid vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 3 wordt vervangen als volgt”.

In de inleidende zin van artikel 49, 3°, van het voorontwerp moet worden vermeld “in paragraaf 1 wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende” in plaats van “tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende”.

De inleidende zin van artikel 49, 4°, van het voorontwerp moet luiden “in paragraaf 1 wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt” in plaats van “paragraaf 5, dat paragraaf 6 wordt, wordt vervangen als volgt”.

compte tenu du principe de légalité applicable en la matière, le délégué a formulé la proposition de texte suivante:

“*Het centraal gegevensbestand wordt verwerkt met het oog op:*

1. nationale, supra- en internationale rapportageverplichtingen van het verbruik van geneesmiddelen;

2. de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor deze verwerking, alsook de regels vaststellen waaronder de gegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt die vallen onder het toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens”.

On peut en tous cas se rallier à cette proposition. Par ailleurs, si des données à caractère personnel concernant le responsable des animaux et le vétérinaire prescripteur sont traitées et dans la mesure où ces données relèvent du droit à la protection de la vie privée, la proposition de texte doit être complétée afin d'autoriser spécifiquement le traitement de ces données à caractère personnel et de définir plus précisément la délégation conférée au Roi en vue d'en régler le traitement.

Article 48

L'article 22, 2° actuel (et non: article 22, alinéa unique, 2°) de la loi du 28 août 1991 vise déjà son article 9, § 2. Le délégué confirme que la référence à l'article 9, § 4/1, de cette loi, qu'ajoute l'article 48 de l'avant-projet, n'a pas de sens puisqu'une telle disposition n'existe pas ou n'est pas insérée. L'article 48 doit dès lors être distrait du projet.

Article 49

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 2°, de l'avant-projet, on écrira “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 3 est remplacé comme suit”.

Dans la phrase liminaire de l'article 49, 3°, de l'avant-projet, il y a lieu de mentionner “au paragraphe 1^{er}, il est inséré entre les 3 et 4 un alinéa rédigé comme suit” au lieu de “entre les alinéas 3 et 4, un alinéa, libellé comme suit, est inséré”.

La phrase liminaire de l'article 49, 4°, de l'avant-projet doit s'énoncer “au paragraphe 1^{er}, l'alinéa 5, qui devient l'alinéa 6, est remplacé par ce qui suit” au lieu de “le paragraphe 5, qui devient le paragraphe 6, est remplacé comme suit”.

TITEL III

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Geestelijke gezondheidszorgberoepen

ALGEMENE OPMERKINGEN

I. Memorie van toelichting en bespreking van de artikelen

In de memorie van toelichting bij hoofdstuk 1 van titel III van het voorontwerp van wet worden verschillende aspecten van het voorwerp ervan en van de belangrijke hervormingen die eruit voortvloeien in één ononderbroken reeks behandeld, inzonderheid wat betreft:

— de aanpassing, in de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015, van de regeling voor de erkenning van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, die ingevoerd is bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, maar die nog niet in werking is getreden;

— de reglementering van de psychotherapie volgens een regeling die volledig in de plaats komt van die waarin hoofdstuk 3 van de wet van 4 april 2014 voorziet, die evenmin in werking is getreden;

— de oprichting en de organisatie van een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen die in de plaats dient te komen van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de Federale Raad voor de psychotherapie en de Raad voor de geestelijke gezondheid, die eveneens opgericht zijn bij bepalingen van de wet van 4 april 2014 die nog niet in werking zijn getreden.

In de lange memorie van toelichting, die contrasteert staat met de zeer korte bespreking van elke bepaling van hoofdstuk 1, wordt op een nogal onoverzichtelijke en niet-gestructureerde wijze – de verschillende delen van de memorie zijn bijvoorbeeld niet met tussentitels onderverdeeld – het volgende behandeld: het in herinnering brengen van het bestaan van de wet van 4 april 2014, de moeilijkheid om aan die wet uitvoering te geven, doordat in de Franse Gemeenschap geen specifieke opleiding in de klinische orthopedagogiek bestaat en het bijgevolg onmogelijk zou zijn om de klinische orthopedagogiek te vertegenwoordigen in de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de noodzaak om de omschrijving van de klinische orthopedagogiek te herzien teneinde het voor de beoefenaars van die discipline mogelijk te maken diagnoses te stellen binnen hun competentiegebied, de kritiek waaraan het gedeelte reglementering van de psychotherapie van de wet van 4 april 2014 blootstaat en die onder meer verband houdt met het feit dat de reglementering met betrekking tot die beoefenaars buiten de wetgeving inzake de gezondheidszorg valt,

TITRE III

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire
et environnement*

CHAPITRE 1^{ER}**Professions des soins de santé mentale**

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

I. L'exposé des motifs et le commentaire des articles

L'exposé des motifs concernant le chapitre 1^{er} du titre III de l'avant-projet de loi aborde en une seule traite plusieurs des aspects de son objet et des importantes réformes qu'il implique, spécialement quant à:

— l'adaptation du régime d'agrément, au sein de la loi “relative à l'exercice des professions de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens, instauré sans être encore en vigueur par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé”;

— la réglementation de la psychothérapie selon un régime qui se substitue entièrement à celui prévu par le chapitre 3, pas davantage en vigueur, de la loi du 4 avril 2014;

— l'instauration et l'organisation d'un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, appelé à se substituer au Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, au Conseil fédéral de la psychothérapie et au Conseil de la santé mentale, également créés par des dispositions non encore en vigueur de la loi du 4 avril 2014.

Le long exposé des motifs, qui contraste avec l'extrême brièveté du commentaire de chacune des dispositions du chapitre 1^{er}, aborde dans un certain désordre et sans structure – aucune subdivision sous-titrée n'est ainsi attribuée à chaque partie de l'exposé – le rappel de l'existence de la loi du 4 avril 2014, la difficulté de la mettre en œuvre en raison de l'absence de formation spécifique en orthopédagogie clinique en Communauté française et de l'impossibilité qui en résulterait d'en assurer la représentation au sein du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, la nécessité d'une révision de la définition de l'orthopédagogie clinique en vue de permettre aux praticiens de cette discipline de poser des diagnostics dans leur domaine de compétence, les critiques qu'appelle la loi du 4 avril 2014 dans son volet de réglementation de la psychothérapie, liées notamment au fait que ces praticiens sont réglementés en dehors de la législation sur les soins de santé, la contradiction entre le régime d'habilitation prévu par cette loi pour les psychothérapeutes et le régime d'agrément prévu pour les professions des soins de santé, l'excès de compétence commis par les

de tegenstelling tussen het systeem van machtigingen waarin die wet voorziet voor de psychotherapeuten en de ingevoerde regeling voor de erkenning van gezondheidszorgberoepen, de bevoegdheidsoverschrijding ten gevolge van de bepalingen van die wet inzake de machtiging die moet worden verleend aan de instellingen die een opleiding ter zake aanbieden, het begrip van de diagnose die volgens het voorontwerp kan worden gesteld door de orthopedagogen, de overgangsmaatregel waarin het voorontwerp voorziet voor de orthopsychologen, de geplande hervorming van de adviesorganen wat betreft de beroepen en activiteiten die bij het voorontwerp worden geregeld, (opnieuw) het opnemen van de psychotherapie op de lijst van de gezondheidszorgberoepen, de ruime machtiging die aan de Koning wordt verleend om die discipline te definiëren, de verschillende aspecten van de psychotherapie, de voorwaarden om die activiteit te mogen uitoefenen, het voorzien in overgangsmaatregelen voor bepaalde categorieën van personen waardoor zij, hoewel ze niet voldoen aan de wettelijke basisvoorwaarden voor de uitoefening van de psychotherapie, die activiteit toch mogen uitoefenen, het onderscheid tussen de psychotherapeuten die hun beroep op autonome wijze kunnen uitoefenen en de psychotherapeuten die dat niet kunnen, de waarde van interdisciplinaire samenwerking en van het toezicht bij de uitoefening van die activiteit, de aankondiging dat het ontworpen wettelijk kader bij koninklijk besluit zal worden aangevuld, de mogelijkheid voor de artsen om binnen de perken van hun bevoegdheden de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek uit te oefenen, hoe belangrijk het in principe is voor de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen dat ze een professionele stage hebben gevolgd, de regeling voor de erkenning van de stagediensten en de stagemeesters, enkele wetgevingstechnische opmerkingen die onder meer verband houden met de opeenvolging van de wet van 4 april 2014 en van de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, enz.

De memorie van toelichting dient aldus te worden herzien dat ze zich toespitst op de fundamentele aspecten van de geplande hervormingen, wat moet blijken uit een gestructureerde uiteenzetting van die aspecten, en dat in de bespreking van elke bepaling pertinente uitleg wordt gegeven, meer bepaald wat betreft de gehanteerde begrippen, de grond- en de vormvoorwaarden waaraan de uitoefening van elk beroep of elke activiteit moet voldoen, de verschillen die tussen diverse categorieën van beoefenaars blijken te bestaan, onder meer rekening houdend met de aanspraak die ze zouden kunnen maken op een aantal overgangsbepalingen op grond van “verworven rechten”, de verantwoording van die verschillen, inzonderheid in het licht van de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, vooral wanneer vrijstellingen inzake praktijkervaring worden toegestaan voor bepaalde activiteiten, en in ieder geval voor de activiteit van psychotherapeut, waarvoor dergelijke ervaring onontbeerlijk blijkt te zijn volgens de opvatting van de steller van het voorontwerp over de waarborgen die moeten worden geboden aan het publiek dat een beroep doet op een psychotherapeut. Bepaalde van de hierna geformuleerde algemene en bijzondere opmerkingen hebben betrekking op enkele elementen waarover dergelijke uitleg dient te worden gegeven in de memorie van toelichting en in de bespreking van de artikelen.

dispositions de cette loi en ce qui concerne l'habilitation à accorder aux établissements proposant une formation en la matière, la notion de diagnostic pouvant être posé par les orthopédagogues selon l'avant-projet, la mesure transitoire prévue par celui-ci en faveur des orthopsychologues, la réforme prévue pour les organes d'avis concernant les professions et activités organisées par l'avant-projet, (à nouveau) l'inscription de la psychothérapie parmi les professions des soins de santé, la large habilitation conférée au Roi sur la définition de cette discipline, les différents aspects de la psychothérapie, les conditions d'accès à cette activité, l'octroi de mesures transitoires pour certaines catégories de personnes en vue de leur permettre, nonobstant le fait qu'ils ne remplissent pas les conditions légales de base d'exercice de la psychothérapie, d'avoir accès à cette activité, la différence entre les psychothérapeutes pouvant exercer leur métier de manière autonome et ceux ne le pouvant pas, l'importance de l'interdisciplinarité et de la supervision dans l'exercice de cette activité, l'annonce d'un complément à intervenir par arrêté royal par rapport au cadre légal en projet, la possibilité pour les médecins, dans les limites de leurs compétences, d'exercer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, l'importance de principe pour les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens d'avoir accompli un stage professionnel, le régime d'agrément des services de stage et des maîtres de stage, quelques observations légistiques, liées notamment à la succession de la loi du 4 avril 2014 et de la loi du 10 avril 2014 “portant dispositions diverses en matière de santé”, etc.

L'exposé des motifs devrait être revu de manière à le centrer sur les aspects fondamentaux des réformes envisagées, ce qui apparaîtra d'un exposé structuré autour de ces aspects, et à développer dans le commentaire de chaque disposition les explications pertinentes, spécialement quant aux notions utilisées, aux conditions de fond et de forme mises à l'exercice de chacune des professions ou activités, aux différences apparaissant entre diverses catégories de praticiens, en fonction notamment du bénéfice qui leur serait reconnu de certaines dispositions transitoires tirées de “droits acquis”, à la justification de ces différences, au regard notamment des principes d'égalité et de non-discrimination, spécialement lorsque des dispenses d'expérience pratique sont concédées pour des activités, en tout cas celle de psychothérapeute, à l'égard desquelles pareille expérience paraît essentielle dans la conception que se fait l'auteur de l'avant-projet des garanties à offrir au public qui y a recours. Certaines observations générales et particulières qui suivent portent sur quelques éléments appelant ce type d'explication dans l'exposé des motifs et le commentaire des articles.

II. Onderscheid tussen klinische psychologie en psychotherapie

Artikel 68/1, § 3, eerste lid, zoals die bepaling in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt ingevoegd krachtens artikel 166 van dezelfde wet, waarvan de inwerkingtreding bepaald is op 1 september 2016,¹⁹ en zoals die bepaling gewijzigd wordt bij artikel 60, 3°, a) en b), van het voorliggende voorontwerp luidt als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt [o]nder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.”

Het ontworpen artikel 68/2/1, §§ 1 en 2, (artikel 62 van het voorontwerp) luidt als volgt:

“§ 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.”

Ook al vormen die beide definities de weergave van de definities die de Hoge Gezondheidsraad heeft voorgesteld in zijn advies nr. 7855 van 13 juli 2005 (“Psychotherapieën: definities, praktijk, erkenningsvoorwaarden”), komt het onderscheid tussen beide uit juridisch oogpunt niet duidelijk genoeg tot uiting mede doordat in beide definities de relatie wordt vermeld die ontstaat tussen de beroepsbeoefenaar en de persoon in moeilijkheden die een beroep op hem doet (“bij een mens” en “de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden” in de eerste definitie en “binnen een relatie psychotherapeut-patiënt” in de tweede definitie), en dit met het oog op hulpverlening die gesteund is op psychologische expertise (“een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader” in de eerste definitie en “psychologische middelen (interventies) [...] die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader” en “teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen” in de tweede definitie).

¹⁹ Artikel 187 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

II. La différence entre la psychologie clinique et la psychothérapie

Aux termes de l'article 68/1, § 3, alinéa 1^{er}, tel que son insertion dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 est prévue par l'article 166 de la même loi avec entrée en vigueur prévue au 1^{er} septembre 2016²⁰, et tel que modifié par l'article 60, 3°, a), de l'avant-projet à l'examen,

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

Aux termes de l'article 68/2/1, §§ 1^{er} et 2, en projet à l'article 62 de l'avant-projet,

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

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

Même si ces deux définitions reproduisent celles qui ont été proposées par le Conseil supérieur d'hygiène en son avis n° 7855 du 13 juillet 2005 (“Psychothérapies: définitions, pratiques, conditions d'agrément”), la différence entre elles n'apparaît pas de manière suffisamment nette sur le plan juridique dès lors notamment qu'elles évoquent toutes deux la relation qui s'établit entre le professionnel et la personne en difficulté qui y fait appel (“à l'égard d'un être humain” et “la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne” dans le premier cas et “au sein d'une relation psychothérapeute-patient” dans le second), et ce dans une optique d'aide fondée sur une expertise psychologique (“cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique” dans le premier cas et “moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique” et “dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient” dans le second).

²⁰ Article 187 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

In een regeling die, zoals de regeling die in het voorontwerp vervat is, in principe voorziet in extra vereisten voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut, welke vereisten vooral verband houden met de noodzaak om een specifieke opleiding²⁰ te volgen, is het echter ondenkbaar dat wat die activiteit werkelijk inhoudt niet duidelijker onderscheiden wordt van wat het beroep van klinisch psycholoog inhoudt. Doordat aldus geen duidelijk onderscheid wordt gemaakt, rijst de vraag of de extra voorwaarden waarin het voorontwerp in principe voorziet voor de uitoefening van de activiteit van psychotherapeut wel nodig en nuttig zijn aangezien die niet alleen gelden voor de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 68/2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, maar ook voor de beoefenaars bedoeld in artikel 68/1 van dezelfde wet.

Het is niet op basis van de regels die de Koning gemachtigd is uit te vaardigen respectievelijk op grond van het ontworpen artikel 68/1, § 3, tweede lid, (artikel 60, 3°, c), van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 68/2/1, § 7, (artikel 62 van het voorontwerp) dat aan die opmerking tegemoetgekomen kan worden, aangezien de uitgangspunten, die door de Koning zelf in acht zullen moeten worden genomen, op een voldoende duidelijke en gedifferentieerde wijze in de wettekst moeten worden vermeld.

De twee definities van de disciplines die door klinisch psychologen en door psychotherapeuten mogen worden uitgeoefend, zouden aldus moeten worden herzien dat het onderscheid tussen beide definities duidelijker is en in de memorie van toelichting zou meer uitleg moeten worden gegeven bij de specifieke kenmerken van beide disciplines wat betreft de inhoud van de verstrekkingen die ze impliceren.

Aan deze kwesties dient door de steller van het voorontwerp des te meer aandacht te worden geschonken, daar strafrechtelijke straffen zijn vastgesteld in de wetgeving waarin het voorontwerp moet worden ingevoegd.

III. Het opnemen van de activiteit van psychotherapeut in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”

Anders dan in de wet van 4 mei 2014, die bij het voorontwerp wordt vervangen, wordt de organisatie van de activiteit van psychotherapeut bij het voorontwerp opgenomen in de organieke wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

In dat verband blijven er evenwel nog een aantal dubbelzinnigheden bestaan.

Doordat overeenkomstig artikel 34 van de wet van 4 april 2014 voor de uitoefening van de psychotherapie en het voeren van de titel van psychotherapeut een machtiging vereist was maar daarin niet verwezen werd naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de

²⁰ Ontworpen artikel 68/2/1, § 3, (artikel 62 van het voorontwerp).

Or, il n'est pas concevable, dans un système qui, tel celui prévu par l'avant-projet, prévoit en principe des exigences supplémentaires pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, liées principalement à la nécessité d'une formation spécifique²¹, que le contenu même de cette activité ne se différencie pas plus nettement de celle attachée à la profession de psychologue clinicien. Pareille indifférenciation pose la question de la nécessité et de l'utilité des conditions supplémentaires prévues en principe par l'avant-projet pour l'exercice de l'activité de psychothérapeute, en tant qu'elles s'appliquent non seulement aux praticiens visés aux articles 3, § 1^{er}, et 68/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 mais aussi à ceux visés à l'article 68/1 de la même loi.

Ce ne sont pas les règles que le Roi est habilité à adopter sur la base respectivement de l'article 68/1, § 3, alinéa 2, en projet à l'article 60, 3°, c), et de l'article 68/2/1, § 7, en projet à l'article 62 qui permettront de répondre à cette observation, les concepts de départ, que le Roi Lui-même sera tenu de respecter, devant figurer de manière suffisamment claire et différenciée dans le texte législatif.

Les deux définitions des pratiques autorisées aux psychologues cliniciens et aux psychothérapeutes devraient être revues de manière à mieux les différencier et l'exposé des motifs devrait expliquer davantage les spécificités propres à chacune des deux pratiques quant au contenu des prestations qu'elles impliquent.

Ces questions appellent une attention d'autant plus aiguë de la part de l'auteur de l'avant-projet que la législation au sein de laquelle l'avant-projet est appelé à s'insérer est pourvue de sanctions pénales.

III. L'inscription de l'activité de psychothérapeute dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions de santé”

Contrairement à la loi du 4 mai 2014, qu'il tend à remplacer, l'avant-projet inscrit l'organisation de l'activité de psychothérapeute au sein de la législation organique relative à l'exercice des professions de santé.

Un certain nombre d'ambiguïtés demeurent toutefois à cet égard.

Il peut en premier lieu apparaître paradoxal qu'alors que l'article 34 de la loi du 4 avril 2014 subordonnait l'exercice de la psychothérapie et le port du titre de psychothérapeute à l'octroi d'une habilitation, sans se situer dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l'exercice

²¹ Article 68/2/1, § 3, en projet à l'article 62 de l'avant-projet.

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, dat geleid heeft tot de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, kan het in eerste instantie paradoxaal lijken dat de organisatie van die activiteit bij het voorontwerp in die wet wordt opgenomen maar dat voortaan geen enkele erkenning meer vereist is, noch voor de uitoefening van die activiteit, noch voor het voeren van die titel.

De memorie van toelichting heft die dubbelzinnigheid niet op.

Er wordt immers enerzijds

— vermeld dat “de psychotherapie [logischerwijze] een plaats [dient] te krijgen binnen het wettelijk kader van de gezondheidszorgberoepen zodat dezelfde kwaliteitsgaranties en beschermingsmaatregelen van toepassing zijn als voor de andere gezondheidszorgberoepen”;

— aangegeven dat “de wet van 4 april 2014 [voorziet] dat psychotherapeuten de psychotherapie pas kunnen uitoefenen op voorwaarde dat zij een machtiging hebben verkregen, dit in tegenstelling tot de gezondheidszorgberoepen, die voorafgaandelijk moeten worden erkend”;

— blijkbaar kritiek geuit op het feit dat in de regeling van de wet van 4 april 2014 niet wordt gepreciseerd “wie bevoegd is om dergelijke machtigingen te verlenen, welke voorwaarden moeten worden nageleefd en welke procedure moet worden gevolgd”, terwijl er geen kritiek wordt geuit op het beginsel zelf van een handelen door de administratie;

— op gewezen dat “het ontwerp de psychotherapie [verankert] in de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen “[en dat]” [d]e beschermingsmechanismen en systemen voor kwaliteitswaarborg die deze wet voorziet (cfr. *supra* controle en sanctioneren door provinciaal geneeskundige commissies), [...] bijgevolg automatisch van toepassing [zijn] op de psychotherapie”;

wat de indruk wekt dat men de logica blijft volgen van een regeling die vergelijkbaar is met die welke van toepassing is op veel gezondheidszorgberoepen en volgens het voorontwerp voortaan trouwens ook op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen, wat dus een vergelijkbaar erkenningsstelsel of een vergelijkbare regeling impliceert.

In de memorie van toelichting wordt anderzijds evenwel het volgende aangegeven:

“Eerder dan een *sui generis* gezondheidszorgberoep, wordt de psychotherapie geconcipeerd als een behandelingsvorm die wordt beoefend door een arts, een klinisch psycholoog of een klinisch orthopedagoog in navolging van het advies nr. 7855 van de Hoge Gezondheidsraad”;

waardoor de indruk wordt gewekt dat de steller van het voorontwerp zou afwijken van het model dat op de meeste gezondheidszorgberoepen toepasselijk is.

Het valt eveneens op dat de artikelen 27, § 1, eerste en tweede lid, en 28, § 1, tweede en vierde lid, van de wet van

des professions des soins de santé”, devenu la loi coordonnée du 10 mai 2015, l'avant-projet intègre l'organisation de cette activité au sein de cette dernière loi tout en n'en subordonnant plus ni l'exercice ni le port du titre à un quelconque agrément.

L'exposé des motifs ne lève pas cette ambiguïté.

En effet, d'une part:

— il fait état de ce qu'“[e]n toute logique, la psychothérapie doit occuper une place dans le cadre légal des professions des soins de santé afin que des garanties de qualité et des mesures de protection soient d'application, comme pour les autres professions des soins de santé”;

— il indique que “la loi du 4 avril 2014 prévoit que les psychothérapeutes ne peuvent exercer la psychothérapie qu'à condition d'avoir obtenu une habilitation, et cela contrairement aux professions des soins de santé qui doivent faire l'objet d'un agrément préalable”;

— il paraît critiquer le fait que, dans le régime de la loi du 4 avril 2014, il ne soit pas précisé “qui a [la] compétence pour délivrer ce genre d'habilitations, ni quelles conditions sont à respecter, ni quelles procédures il faut suivre”, sans critiquer le principe même d'une intervention administrative;

— il rappelle que “le projet inscrit la psychothérapie dans la loi du 10 mai 2015 relative aux professions des soins de santé “[et que]” [l]es mécanismes de protection et les systèmes de qualité que prévoit cette loi (cf. ci-dessus contrôle et sanction par les commissions médicales provinciales), sont par conséquent automatiquement applicables à la psychothérapie”;

ce qui laisse entendre le maintien d'une logique de réglementation comparable à celle applicable à bon nombre de professions des soins de santé, en ce compris d'ailleurs désormais, selon l'avant-projet, aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens, impliquant donc un système d'agrément ou d'acte comparable.

En revanche, d'autre part, selon l'exposé des motifs,

“Plutôt que comme une profession des soins de santé en soi, la psychothérapie se conçoit comme une forme de traitement pratiquée par un médecin, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien, à l'instar de l'avis n° 7855 du Conseil supérieur de la Santé”;

ce qui induit l'idée selon laquelle l'auteur de l'avant-projet s'éloignerait du modèle applicable à la plupart des professions des soins de santé.

On remarque également que l'application aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens des

10 mei 2015, die betrekking hebben op de zorgcontinuïteit, de rol van de provinciale geneeskundige commissies en de “medische permanentie” bij de artikelen 58 en 59 van het voorontwerp wel van toepassing worden verklaard op de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen maar dat die bepalingen bij het voorontwerp niet toepasselijk worden gemaakt op de psychotherapeuten.

Weliswaar kan die dubbelzinnigheid tot op zekere hoogte worden gerelativeerd, doordat krachtens het ontworpen artikel 68/2/1, § 4 (artikel 62 van het voorontwerp) de psychotherapie in principe alleen op autonome wijze kan worden uitgeoefend door beoefenaars van een gereguleerd beroep, namelijk door artsen, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen.

Zulks neemt niet weg dat in de memorie van toelichting nader zou moeten worden uitgelegd welke logica de steller van het voorontwerp gevolgd heeft bij de keuzes die hij met betrekking tot deze aangelegenheden gemaakt heeft.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikelen 51 tot 56

1. Klaarblijkelijk is het eerder de bedoeling geweest dat de artikelen 51 tot 56 van het voorontwerp van wet de artikelen 1 tot 6 van een voorontwerp zouden vormen.

Dat heeft sporen achtergelaten die gewist zouden moeten worden. In de Franse tekst van artikel 51 moeten de woorden “Article 1^{er}” worden weggelaten. In artikel 56 dienen de woorden “1 tot en met 5” te worden vervangen door de woorden “51 tot en met 55”.

2. Zoals in de artikelsgewijze bespreking wordt aangegeven, strekken de artikelen 51 tot en met 56 van het voorontwerp ertoe rekening te houden met de opmerkingen die de Raad van State heeft geformuleerd in de “Aantekeningen ter verantwoording” die als bijlage gaan bij de coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” die tot stand is gebracht bij de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”:

“3.1. Stand van de wetgeving

3.1.1. Er werd rekening gehouden met de stand van de wetgeving tot de wijzigingen bij de wetten van 10 april 2014 (de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” en de wet van 10 april 2014 “tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”).

De wijzigingen die aangebracht worden bij de wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” werden niet in de tekst van de coördinatie geïntegreerd. Deze wijzigingen treden immers pas in werking op 1 september 2016, tenzij de Koning een eerdere datum bepaalt. Daarom werden deze wijzigingsbepalingen opgenomen

articles 27, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, et 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 4, de la loi du 10 mai 2015, qui concernent la continuité des soins, le rôle des commissions médicales provinciales et la “permanence médicale”, par les articles 58 et 59 de l’avant-projet, n’est pas étendue aux psychothérapeutes par celui-ci.

Il est vrai que cette ambiguïté peut être dans une certaine mesure relativisée puisqu’en principe, en vertu de l’article 68/2/1, § 4, en projet à l’article 62 de l’avant-projet, seuls des titulaires de professions réglementées, à savoir les médecins, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens, peuvent exercer la psychothérapie de manière autonome.

Il n’en demeure pas moins que les logiques des choix opérés par l’auteur de l’avant-projet sur ces questions devraient être davantage explicitées dans l’exposé des motifs.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Articles 51 à 56

1. Les articles 51 à 56 de l’avant-projet de loi étaient manifestement conçus, dans une version précédente, pour constituer les articles 1^{er} à 6 d’un avant-projet.

Il en reste des scories qu’il convient de supprimer. À l’article 51 de la version française, les mots “Article 1^{er}.” seront omis. À l’article 56, les mots “1 à 5” seront remplacés par “51 à 55”.

2. Comme l’indique le commentaire des articles, les articles 51 à 56 de l’avant-projet tendent à prendre en compte les observations formulées par le Conseil d’État dans les “Notes justificatives” annexées à la coordination de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 “relatif à l’exercice des professions des soins de santé” opérée par la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l’exercice des professions des soins de santé”:

“3.1. État de la législation

3.1.1. Il a été tenu compte de l’état de la législation jusqu’aux modifications apportées par les lois du 10 avril 2014 (la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” et la loi du 10 avril 2014 “modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé”).

Les modifications apportées par la loi du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” n’ont pas été intégrées dans la coordination. Elles n’entrent en effet en vigueur que le 1^{er} septembre 2016, sauf si le Roi fixe une date antérieure. C’est la raison pour laquelle ces dispositions modificatives ont été inscrites dans le chapitre 14 (Dispositions

in hoofdstuk 14 (Toekomstige wijzigingsbepalingen).²¹ De keuze om deze wijzigingen niet in de lopende tekst te integreren werd gemaakt omdat (1) de datum van de inwerkingtreding te ver in de toekomst ligt, en (2) de wijzigingen te divers zijn, waardoor het in sommige gevallen quasi onmogelijk zou worden om weer te geven welke versie vanaf welk ogenblik van toepassing zou zijn, wat de transparantie en de leesbaarheid van de tekst sterk in het gedrang zou brengen. Anderzijds kon de laatstgenoemde wet van 4 april 2014 niet uit de coördinatie worden weggelaten. Deze wet is immers opgevat als een wijziging van het koninklijk besluit nr. 78, en de rechtszekerheid en de transparantie van de rechtsorde zouden in het gedrang komen wanneer op 1 september 2016 (of eventueel vroeger) de bedoelde wijzigingen moeten worden aangebracht in de gecoördineerde tekst en niet langer in het koninklijk besluit nr. 78. Daarom werden de wijzigingen achteraan in de coördinatie opgenomen, waarbij alle verwijzingen reeds werden aangepast aan de tekst die zij uiteindelijk zullen wijzigen. De nieuw in te voegen artikelen dragen evenwel (noodzakelijkerwijze) een “schuine-streepnummering”.

(...)

Artikelen 157 tot 187

1. Om het risico te vermijden dat de rechtzoekende en de instanties die instaan voor de verspreiding van geconsolideerde teksten, de wijzigende wet van 4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, uit het oog zouden verliezen (omdat die nog in werking te treden wijzigingen betrekking hebben op het koninklijk besluit nr. 78), werd het opportuun gevonden om deze wijzigende bepalingen in de tekst onder te brengen in hoofdstuk 14.

Er moet wel rekening worden gehouden met een beroep tot vernietiging dat tegen de artikelen 21*quatervicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/1, § 3, dat wordt ingevoegd bij het gecoördineerd artikel 166), 21*quinquiesvicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/2, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 167), 21*sexiesvicies*, § 3 (gecoördineerd artikel 68/3, § 3, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), en 21*sexiesvicies*, § 5 (gecoördineerd artikel 68/3, § 5, dat wordt ingevoegd bij gecoördineerd artikel 168), tweede en derde lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd ingesteld bij het Grondwettelijk Hof op 20 november 2014 (zie het *Belgisch Staatsblad* van 23 december 2014, p. 105 178). Indien dit beroep effectief tot een (gedeeltelijke) vernietiging van de betrokken bepalingen zou leiden, kunnen ook de betrokken wijzigingsbepalingen zoals ze werden opgenomen in de coördinatie, geen uitwerking meer krijgen. Indien de inwerkingtreding ervan zou plaatsvinden op een datum die voorafgaat aan een dergelijke vernietiging, moeten de betrokken wijzigingen als onbestaande worden beschouwd.

²¹ Voetnoot 3 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Met uitzondering van een aantal wijzigingsbepalingen die niet konden uitgevoerd worden vermits de te wijzigen bepalingen ondertussen niet meer toepassing zijn.

modificatives futures)²². Il a été décidé de ne pas intégrer ces modifications dans le texte courant parce que (1) la date d’entrée en vigueur se trouve trop éloignée dans le futur, et (2) les modifications sont trop diverses, de sorte qu’il serait, dans certains cas, quasiment impossible d’indiquer quelle version est d’application à partir de quel moment, ce qui nuirait gravement à la transparence et la lisibilité du texte. Par ailleurs, la loi du 4 avril 2014, précitée, ne pouvait pas être omise de la coordination. Cette loi est en effet conçue comme une modification de l’arrêté royal n° 78, et la sécurité juridique ainsi que la transparence de l’ordre juridique seraient compromises si le 1^{er} septembre 2016 (ou éventuellement plus tôt) les modifications visées devaient être apportées dans le texte coordonné et non plus dans l’arrêté royal n° 78. C’est la raison pour laquelle les modifications ont été inscrites à la fin de la coordination, toutes les références ayant déjà été adaptées au texte qu’elles vont finalement modifier. La numérotation des nouveaux articles à insérer comporte toutefois (nécessairement) une “barre oblique”.

[...]

Articles 157 à 187

1. Afin d’éviter que le justiciable et les instances chargées de diffuser les textes consolidés, n’oublie la loi modificative du 4 avril 2014 “réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” (parce que ces modifications qui doivent encore entrer en vigueur concernent l’arrêté royal n° 78), il a été jugé opportun d’insérer ces dispositions modificatives au chapitre 14.

Il convient cependant de tenir compte d’un recours en annulation qui a été introduit devant la Cour constitutionnelle le 20 novembre 2014 contre les articles 21*quatervicies*, § 3 (article 68/1, § 3, coordonné, inséré par l’article 166 coordonné), 21*quinquiesvicies*, § 3 (article 68/2, § 3, coordonné, inséré par l’article 167 coordonné), 21*sexiesvicies*, § 3 (article 68/3, § 3, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), et 21*sexiesvicies*, § 5 (article 68/3, § 5, coordonné, inséré par l’article 168 coordonné), alinéas 2 et 3, de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé (voir le *Moniteur belge* du 23 décembre 2014, p. 105178). Si ce recours aboutit effectivement à une annulation (partielle) des dispositions concernées, les dispositions modificatives concernées, telles qu’elles ont été intégrées dans la coordination, ne pourront plus non plus avoir d’effet. Si l’entrée en vigueur aurait lieu à une date antérieure à une telle annulation, les modifications concernées devront être considérées comme non avenues.

²² Note de bas de page 3 des “Notes justificatives” citées: “À l’exception d’un certain nombre de dispositions modificatives qui ne pouvaient pas être exécutées, les dispositions à modifier n’étant entre-temps plus applicables”.

Er moet ook rekening gehouden worden met het feit dat, zoals hierna zal blijken, sommige wijzigingen die de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen, niet meer kunnen worden uitgevoerd omdat de wet van 10 april 2014 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”, inmiddels de te wijzigen bepalingen heeft gewijzigd of vervangen. Omdat deze niet-uitvoerbare wijzigingen wellicht noodzakelijk zijn, gelet op de samenhang die ze vertonen met de andere wijzigingen die de wet van 4 april 2014 aanbrengt, staat het aan de wetgever om het nodige te doen om deze niet uitvoerbare wijzigingen alsnog te herzien.

2. De wijziging die artikel 2 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen werd niet opgenomen, vermits deze gebaseerd is op een niet meer van kracht zijnde versie van artikel 8²² van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 26).

Deze bepaling werd opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

3. Ook de wijziging die artikel 3 van de wet van 4 april 2014 beoogt aan te brengen aan artikel 9, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 28) is niet langer mogelijk na de vervanging van dit artikel bij artikel 143 van de wet van 10 april 2014. In gecoördineerd artikel 28, § 1, eerste lid, komt immers geen vermelding van artikel 21*noviesdecies* (gecoördineerd artikel 63) meer voor.²³

Artikel 3 van de wet van 4 april 2014 werd derhalve eveneens opgenomen in de bijlage “Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen”.

4. Het gecoördineerde artikel 171 brengt wijzigingen aan in de tekst van het gecoördineerde artikel 72. Dit artikel 72 was artikel 24 van het koninklijk besluit nr. 78. Omdat er in de gecoördineerde tekst twee versies (zie hiervoor) van dit voormalige artikel 24 voorkomen, naargelang tot welke beroepsgroep men behoort, diende de wijziging die het gecoördineerde artikel 171 aanbrengt zowel in artikel 72, § 1, als in artikel 72, § 3 aangebracht te worden. Om die reden wordt in de tekst het woord “telkens” toegevoegd.

5. De wijzigingen die het gecoördineerde artikel 175 beoogt aan te brengen zijn gebaseerd op een vroegere versie van artikel 36 van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 118). De bedoeling van dit artikel 175 is de samenstelling van de geneeskundige commissies uit te breiden met twee leden klinisch psychologen en twee leden bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen. Artikel 158 van de wet van 10 april 2014 wijzigde het genoemde artikel 36 waardoor de

Il y a lieu de prendre également en considération le fait que, comme il apparaîtra ci-après, certaines modifications que la loi du 4 avril 2014 entend apporter, ne peuvent plus être mises en œuvre, parce que la loi du 10 avril 2014 “portant des dispositions diverses en matière de santé” a entre-temps modifié ou remplacé les dispositions à modifier. Comme ces modifications qui ne peuvent plus être mises en œuvre sont probablement nécessaires étant donné la connexité qu’elles présentent avec les autres modifications apportées par la loi du 4 avril 2014, il appartient au législateur de faire le nécessaire pour revoir ces modifications non applicables.

2. La modification que l’article 2 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter n’a pas été intégrée, dès lors qu’elle se fonde sur une version de l’article 8²³ de l’arrêté royal n° 78 (article 26 coordonné) qui n’est plus en vigueur.

Cette disposition a été intégrée dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

3. De même, la modification que l’article 3 de la loi du 4 avril 2014 entend apporter à l’article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal n° 78 (article 28 coordonné) est devenue impossible à la suite du remplacement de cet article par l’article 143 de la loi du 10 avril 2014. L’article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, coordonné ne contient en effet plus de référence à l’article 21*noviesdecies* (article 63 coordonné)²⁴.

L’article 3 de la loi du 4 avril 2014 a dès lors également été intégré dans l’annexe “Dispositions non reproduites dans la coordination”.

4. L’article 171 coordonné apporte des modifications au texte de l’article 72 coordonné. Cet article 72 était l’article 24 de l’arrêté royal n° 78. Étant donné que le texte coordonné contient deux versions (voir ci-dessus) de cet ancien article 24, selon le groupe professionnel auquel on appartient, la modification apportée par l’article 171 coordonné devait être apportée tant dans l’article 72, § 1^{er} que dans l’article 72, § 3. Les mots “chaque fois” sont donc ajoutés dans le texte.

5. Les modifications que l’article 175 coordonné entend apporter sont basées sur une version antérieure de l’article 36 de l’arrêté royal n° 78 (article 118 coordonné). Cet article 175 a pour objet d’étendre la composition des commissions médicales en y ajoutant deux membres psychologues cliniques et deux membres compétents dans l’exercice de l’orthopédagogie clinique. L’article 158 de la loi du 10 avril 2014 a modifié l’article 36 précité, entraînant un remaniement de

²² Voetnoot 31 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: Artikel 8 werd vervangen bij artikel 141 van de wet van 10 april 2014.

²³ Voetnoot 32 van de geciteerde “Aantekeningen ter verantwoording”: De vermelding komt, sedert de wijziging bij de wet van 10 april 2014 voor in het gecoördineerd artikel 28, § 1, tweede en derde lid.

²³ Note de bas de page 31 des “Notes justificatives” citées: L’article 8 a été remplacé par l’article 141 de la loi du 10 avril 2014.

²⁴ Note de bas de page 32 des “Notes justificatives” citées: Depuis la modification par la loi du 10 avril 2014, la référence figure dans l’article 28, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, coordonné.

nummering voor de nieuw in te voegen onderdelen niet langer lijkt te kloppen.²⁴ Daarom werd beslist om deze twee nieuwe beroepsgroepen in te voegen onmiddellijk na het 3^o dat het aantal leden op twee vaststelt voor de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen.

6. Artikel 176 beoogt ook een aantal wijzigingen aan te brengen aan een inmiddels niet meer bestaande versie van artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 (gecoördineerd artikel 119).²⁵ Het gaat om de volgende leden, die dan ook niet opgenomen werden in de gecoördineerde tekst en opgenomen werden in de bijlage "Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen":

'b) in § 1, 2^o, c), 1., worden de woorden "de verpleegkundige en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de verpleegkundige, de paramedische beroepen, de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek";

c) in § 1, 2^o, c), 2., worden de woorden "van de verpleegkundige of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de verpleegkundige, van een paramedisch beroep, van de klinische psychologie of de klinische orthopedagogiek";

d) in § 1, 2^o, e), eerste lid, worden de woorden "of door een lid van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of door een lid van een paramedisch beroep";

'f) in § 2, eerste lid, worden de woorden "tot 7^o ter" vervangen door de woorden "tot 7^o quinques".

7. Bij artikel 24 van de wet van 4 april 2014 (gecoördineerd artikel 177) wordt eveneens een wijziging aangebracht aan een niet meer van toepassing zijnde tekst van het gecoördineerde artikel 122.²⁶

Deze wijzigende bepaling werd eveneens weggelaten, en opgenomen in de bijlage "Niet in de coördinatie opgenomen bepalingen":

'c) in § 1, 3^o, worden de woorden "of 21noviesdecies" vervangen door de woorden "21noviesdecies, 21quaterdecies en 21quinquiesdecies";

8. Artikel 187 bevat de verwoording van de inwerking-tredingsbepaling die voorkomt in artikel 51 van de wet van

la numérotation des nouvelles dispositions à insérer²⁵. Il a dès lors été décidé d'insérer ces deux nouveaux groupes professionnels immédiatement après le point 3^o, qui fixe le nombre de membres à deux pour les professions visées aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6, § 1^{er}, 43, 45 et 62.

6. L'article 176 vise également à apporter un certain nombre de modifications à une version désormais inexistante de l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 (article 119 coordonné)²⁶. Il s'agit des alinéas suivants qui n'ont donc pas été intégrés dans le texte coordonné et qui ont été intégrés dans l'annexe "Dispositions non reproduites dans la coordination".

"b) dans le § 1^{er}, 2^o, c), 1., les mots 'l'art infirmier et les professions paramédicales' sont remplacés par les mots 'l'art infirmier, les professions paramédicales, la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique';

c) dans le § 1^{er}, 2^o, c), 2., les mots "de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de l'art infirmier, d'une profession paramédicale, de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique";

d) dans le § 1^{er}, 2^o, e), alinéa 1^{er}, les mots "ou par un membre d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou par un membre d'une profession paramédicale";

"f) dans le § 2, alinéa 1^{er}, les mots 'à 7^oter' sont remplacés par les mots "à 7^oquinques".

7. L'article 24 de la loi du 4 avril 2014 (article 177 coordonné) apporte également une modification à un texte de l'article 122 coordonné qui n'est plus en vigueur²⁷.

Cette disposition modificative a également été omise et insérée dans l'annexe: "Dispositions non reproduites dans la coordination".

"c) dans le § 1^{er}, 3^o, les mots 'ou 21noviesdecies' sont remplacés par les mots "21noviesdecies, 21quaterdecies et 21quinquiesdecies";

8. L'article 187 reproduit la disposition d'entrée en vigueur qui se trouve à l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 "réglementant

²⁴ Voetnoot 33 van de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": De nieuw in te voegen onderdelen zijn "7quater" en "7quinques" terwijl er in de tekst van artikel 36, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78, sedert de wijziging bij artikel 158 van de wet van 10 april 2014, geen "7bis" en "7ter" meer voorkomen.

²⁵ Voetnoot 34 van de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": Omdat artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 nog werd gewijzigd bij artikel 159 van de wet van 10 april 2014 kunnen de wijzigingen die artikel 23 van de wet van 4 april 2014 (gecoördineerd artikel 176) beoogt aan te brengen, niet allemaal uitgevoerd worden.

²⁶ Voetnoot 35 de geciteerde "Aantekeningen ter verantwoording": Het gecoördineerde artikel 122 werd nog gewijzigd bij artikel 145 van de wet van 10 april 2014 waardoor de wijzigingen die het gecoördineerde artikel 178 beoogt, niet allemaal kunnen doorgevoerd worden.

²⁵ Note de bas de page 33 des "Notes justificatives" citées: Les nouvelles dispositions à insérer sont les "7^oquater" et "7^oquinques", alors que le texte de l'article 36, § 2, de l'arrêté royal n° 78 ne comporte plus de "7^obis" et "7^oter" depuis la modification par l'article 158 de la loi du 10 avril 2014.

²⁶ Note de bas de page 34 des "Notes justificatives" citées: L'article 37 de l'arrêté royal n° 78 ayant encore été modifié par l'article 159 de la loi du 10 avril 2014, les modifications que l'article 23 de la loi du 4 avril 2014 (article 176 coordonné) entend apporter ne peuvent pas être toutes mises en œuvre.

²⁷ Note de bas de page 35 des "Notes justificatives" citées: L'article 122 coordonné ayant encore été modifié par l'article 145 de la loi du 10 avril 2014, les modifications visées par l'article 178 coordonné n'ont pas pu être toutes mises en œuvre.

4 april 2014 “tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, en die betrekking heeft op de artikelen 157 tot 187.”

Artikel 55

In zoverre artikel 55 van het voorontwerp de artikelen 39 en 40 van de wet van 4 april 2014 opheft, geeft het geen aanleiding tot opmerkingen wat de naleving betreft van de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden onder de federale overheid en de gemeenschappen.

Artikel 60

1. Bij het Grondwettelijk Hof is een beroep ingesteld tot vernietiging van de artikelen 13 tot en met 15 van de wet van 4 april 2014. Die artikelen stemmen overeen met de artikelen 166 (tot invoeging van artikel 68/1), 167 (tot invoeging van artikel 68/2) en 168 (tot invoeging van artikel 68/3) van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”.

Ingeval dat beroep zou leiden tot een volledige of gedeeltelijke vernietiging van die bepalingen voordat het voorliggende voorontwerp wordt aangenomen, zou artikel 60 van dit voorontwerp dienovereenkomstig moeten worden herzien.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 61.

2. Wat het bepaalde onder 1^o betreft, heeft de gemachtigde van de minister op een vraag over de samenhang tussen het ontworpen tweede en derde lid het volgende geantwoord:

“Het tweede en derde lid voorzien in het principe van reciprociteit tussen klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen: een klinisch psycholoog mag onder bepaalde voorwaarden de klinische orthopedagogiek uitoefenen en vice versa. Dit principe werd reeds in de wet van 4 april 2014 ingeschreven voor de klinisch psychologen die de klinische orthopedagogiek wensten uit te oefenen – in Franstalig België bestaan er geen klinische orthopedagogen als zodanig maar wordt de klinische orthopedagogiek er uitgeoefend door klinisch psychologen die een oriëntatie orthopedagogiek hebben gevolgd – en wordt nu ook ingevoerd voor de klinisch orthopedagogen die de klinische psychologie wensen uit te oefenen. Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om bij koninklijk besluit aanvullende voorwaarden met betrekking tot de opleiding en praktijkstage voor psychologen en orthopedagogen die gebruik willen maken van de reciprociteit.”

Artikel 68/1, § 1, tweede en derde lid, zou beter als volgt luiden:

“In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt.

les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” et qui porte sur les articles 157 à 187”.

Article 55

L'article 55, en tant qu'il abroge les articles 39 et 40 de la loi du 4 avril 2014, n'appelle aucune observation quant au respect des règles de répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés.

Article 60

1. Un recours en annulation des articles 13 à 15 de la loi du 4 avril 2014 a été introduit devant la Cour constitutionnelle. Ces articles correspondent aux articles 166 (introduisant l'article 68/1), 167 (introduisant l'article 68/2) et 168 (introduisant l'article 68/3) de la loi “relative à l'exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015.

Au cas où ce recours devrait déboucher sur une annulation totale ou partielle de ces dispositions avant l'adoption de l'avant-projet examiné, l'article 60 de celui-ci devrait être revu en conséquence.

La même observation vaut pour l'article 61.

2. Au 1^o, interrogée sur l'articulation entre les alinéas 2 et 3 en projet, la déléguée de la ministre a répondu:

“Het tweede en derde lid voorzien in het principe van reciprociteit tussen klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen: een klinisch psycholoog mag onder bepaalde voorwaarden de klinische orthopedagogiek uitoefenen en vice versa. Dit principe werd reeds in de wet van 4 april 2014 ingeschreven voor de klinisch psychologen die de klinische orthopedagogiek wensten uit te oefenen – in Franstalig België bestaan er geen klinische orthopedagogen als zodanig maar wordt de klinische orthopedagogiek er uitgeoefend door klinisch psychologen die een oriëntatie orthopedagogiek hebben gevolgd – en wordt nu ook ingevoerd voor de klinisch orthopedagogen die de klinische psychologie wensen uit te oefenen. Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om bij koninklijk besluit aanvullende voorwaarden met betrekking tot de opleiding en praktijkstage voor psychologen en orthopedagogen die gebruik willen maken van de reciprociteit”.

L'article 68/1, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, serait mieux rédigé comme suit:

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

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.”

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 68/2, § 1, tweede en derde lid (artikel 61 van het voorontwerp).

3. Gelet op de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag” die bij artikel 60, 1°, a), van het voorontwerp worden ingevoegd aan het begin van artikel 68/1, § 1, van de wet, moeten de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt [...] verstaan” worden weggelaten. In de memorie van toelichting wordt immers uiteengezet dat “de omschrijving van de uitoefening van de geneeskunde in artikel 3, § 1, van de wet van 10 mei 2015 zodanig ruim is dat ook de activiteiten van klinische psychologie en klinische orthopedagogiek hiertoe behoren”. Zoals de ontworpen bepaling is gesteld, zou ze dus in principe tot gevolg hebben dat de klinische psychologie alleen uitgeoefend zou mogen worden door personen die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen, wat niet de bedoeling is van de steller van het voorontwerp.

De bepaling onder 3°, a) en b), moet bijgevolg worden weggelaten.

Dezelfde opmerking geldt voor de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3” in het ontworpen artikel 68/2, § 3, (artikel 61, 3°, van het voorontwerp).

Fundamenteel is dat de Raad van State zich vragen stelt over de mogelijkheid die bij het voorontwerp aan de arts wordt gelaten om, in tegenstelling tot wat wordt bepaald voor de psychotherapie, de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie uit te oefenen zonder een specifieke opleiding te hebben genoten.²⁷

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Voor de omschrijving en het concept van de psychotherapie, hebben we een beroep gedaan op het omstandig advies van de Hoge Gezondheidsraad 7855, dat breed gedragen is door de sector en, na rondvraag bij de betrokkenen, nog steeds actueel is. De Hoge Gezondheidsraad gaat ervan uit dat de psychotherapie geen afzonderlijk beroep is maar een behandelingsvorm die kan worden uitgeoefend door gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een mastertitel (dwz artsen, psychologen en orthopedagogen). Beoefenaars van de psychotherapie dienen dus eerst een basisopleiding te volgen en nadien nog een bijkomende opleiding psychotherapie te voltooien. Klinisch psychologen en orthopedagogen zijn daarentegen wel afzonderlijke beroepstitels die kunnen worden bekomen na het afronden van de basisopleiding. Hiervoor is geen bijkomende specifieke opleiding vereist om het beroep te mogen uitoefenen.”

²⁷ Vgl. met artikel 43, § 1, van de wet van 10 mei 2015 wat het uitoefenen van de kinesitherapie door een arts betreft.

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

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, à l'égard de l'article 68/2, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, en projet à l'article 61 de l'avant-projet.

3. Compte tenu des mots “En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1^{er},” que l'article 60, 1°, a), de l'avant-projet tend à insérer au début de l'article 68/1, § 1^{er}, de la loi, les mots “Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend” doivent être omis. En effet, comme l'explique l'exposé des motifs, “la définition de l'exercice de la médecine à l'article 3, § 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 est tellement large que les activités de psychologie clinique et d'orthopédagogie clinique en font aussi partie”. Telle qu'elle est rédigée, la disposition en projet aurait donc en principe pour effet de réserver la psychologie clinique aux personnes autorisées à exercer l'art médical, ce qui n'est pas l'intention de l'auteur de l'avant-projet.

Le 3°, a), doit donc être omis.

La même observation vaut pour les mots “Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3” à l'article 68/2, § 3, en projet à l'article 61, 3°, de l'avant-projet.

Plus fondamentalement, le Conseil d'État s'interroge sur la possibilité ouverte par l'avant-projet au médecin de pratiquer la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique sans formation spécifique²⁸, contrairement à ce qui est prévu pour la psychothérapie.

Interrogée à ce sujet, la déléguée de la ministre a répondu ce qui suit:

“Voor de omschrijving en het concept van de psychotherapie, hebben we een beroep gedaan op het omstandig advies van de Hoge Gezondheidsraad 7855, dat breed gedragen is door de sector en, na rondvraag bij de betrokkenen, nog steeds actueel is. De Hoge Gezondheidsraad gaat ervan uit dat de psychotherapie geen afzonderlijk beroep is maar een behandelingsvorm die kan worden uitgeoefend door gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een mastertitel (dwz artsen, psychologen en orthopedagogen). Beoefenaars van de psychotherapie dienen dus eerst een basisopleiding te volgen en nadien nog een bijkomende opleiding psychotherapie te voltooien. Klinisch psychologen en orthopedagogen zijn daarentegen wel afzonderlijke beroepstitels die kunnen worden bekomen na het afronden van de basisopleiding. Hiervoor is geen bijkomende specifieke opleiding vereist om het beroep te mogen uitoefenen”.

²⁸ Comp. avec l'article 43, § 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015 pour ce qui concerne la pratique de la kinésithérapie par un médecin.

Die toelichtingen zijn een voldoende reden om te bepalen dat een arts de psychotherapie niet mag uitoefenen zonder een bijkomende opleiding te hebben genoten. Evenwel zou nog opgegeven moeten worden om welke reden een arts de klinische psychologie of de klinische orthopedagogiek wel zou mogen uitoefenen zonder een bijkomende opleiding te hebben gevolgd.

4. Gelet op artikel 143/1 van de wet, zoals dat artikel wordt gewijzigd bij artikel 67 van het voorontwerp, zijn in het ontworpen artikel 68/1, § 3, tweede lid (artikel 60, 3°, c van het voorontwerp) de woorden “na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen” overbodig. Bovendien doen die woorden twijfel ontstaan over de uitvoeringsmaatregelen die de Koning moet treffen en waarvoor het voorontwerp niet uitdrukkelijk in dat advies voorziet.

Dezelfde opmerking geldt voor het ontworpen artikel 68/2, § 3, tweede lid, (artikel 61, 3°, van het voorontwerp).

5. Het ontworpen artikel 68/1, § 4, veroorzaakt een moeilijk te verantwoorden verschil in behandeling tussen, enerzijds “de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten”, die geen enkele praktijkervaring zullen hoeven aan te tonen om te worden vrijgesteld van de professionele stage, en anderzijds de personen die hun studies in de klinische psychologie vóór 1 september 2016 hebben beëindigd en die, aangezien zij op die datum geen student meer zullen zijn, die stage zullen moeten volgen als ze niet over voldoende ervaring beschikken.

De bepaling moet worden herzien om die discriminatie te voorkomen.

Voorts zou het dienstig zijn een definitie te geven van wat moet worden verstaan onder “voldoende praktijkervaring” of op zijn minst de Koning ertoe te machtigen dat te doen.

Dezelfde opmerkingen gelden voor het ontworpen artikel 68/2, § 4, (artikel 61, 4°, van het voorontwerp).

Artikel 62

1. Naast hetgeen in de algemene opmerking III uiteengezet is, moet worden opgemerkt dat de definitie van de psychotherapie niet goed past in gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

De psychotherapie wordt er gedefinieerd als “een behandelingsvorm in de gezondheidszorg”. De “gezondheidszorg” wordt in artikel 2, 3°, van de wet gedefinieerd als “diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet (...)”, terwijl het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, ertoe strekt het voor personen die geen “beroepsbeoefenaar” zullen zijn, mogelijk te maken bepaalde psychotherapeutische handelingen uit te voeren.

Die contradictie dient te worden vermeden.

Ces explications justifient que le médecin ne puisse pratiquer la psychothérapie sans formation complémentaire. Il faudrait encore toutefois justifier pourquoi il pourrait pratiquer la psychologie clinique ou l'orthopédagogie clinique sans formation complémentaire.

4. À l'article 68/1, § 3, alinéa 2, en projet (article 60, 3°, c), de l'avant-projet) compte tenu de l'article 143/1 de la loi, tel que modifié par l'article 67 de l'avant-projet, les mots “après avis du Conseil fédéral des professions de soins de santé mentale” sont superflus. Ils suscitent en outre le doute à l'égard des mesures d'exécution à prendre par le Roi pour lesquelles l'avant-projet ne prévoit pas expressément cet avis.

La même observation vaut pour l'article 68/2, § 3, alinéa 2, en projet à l'article 61, 3°, de l'avant-projet.

5. L'article 68/1, § 4, en projet crée une différence de traitement difficilement justifiable entre, d'une part, “les étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1^{er} septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017”, qui ne devront démontrer aucune expérience pratique pour être dispensés du stage professionnel, et les personnes ayant terminé leurs études de psychologie clinique avant le 1^{er} septembre 2016, qui, n'étant plus étudiants à cette date, devront suivre ce stage s'ils ne disposent pas de l'expérience suffisante.

La disposition sera revue pour éviter cette discrimination.

Par ailleurs, il conviendrait de définir ce qu'il y a lieu d'entendre par “expérience pratique suffisante” ou, à tout le moins, d'habiliter le Roi à le faire.

Les mêmes observations valent pour l'article 68/2, § 4, en projet à l'article 61, 4°, de l'avant-projet.

Article 62

1. Outre ce qui est exposé dans l'observation générale III, il y a lieu de remarquer que la définition de la psychothérapie s'inscrit de manière peu heureuse dans la loi coordonnée du 10 mai 2015.

La psychothérapie y est définie comme “une forme de traitement des soins de santé”. Les “soins de santé” sont définis à l'article 2, 3°, de la loi comme étant des “services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée[...]”, alors que l'article 68/2/1, § 5, en projet tend à permettre à des personnes qui ne seront pas des “praticiens professionnels” d'exercer certains actes psychothérapeutiques.

Il y aura lieu d'éviter cette contradiction.

2. In de ontworpen paragraaf 2 wordt bepaald dat de psychotherapie wordt uitgeoefend “binnen een relatie psychotherapeut-patiënt”, wat vanzelfsprekend lijkt.

Maar luidens de memorie van toelichting “is de patiënt in een psychotherapeutische relatie niet noodzakelijk een individu, maar kan het ook een sociaal systeem (paar, gezin, groep) zijn.” Daarbij komt dat de patiënt in artikel 2, 2° van de wet gedefinieerd wordt als “de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt”.

Er moet gezorgd worden voor samenhang tussen die bepalingen.

3. Uit de memorie van toelichting blijkt dat in het voorontwerp een onderscheid wordt gemaakt tussen vier types “psychotherapeuten”: de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, de beroepsbeoefenaars in de zin van de gecoördineerde wet die niet in die artikelen worden bedoeld, de personen die geen beroepsbeoefenaars zijn maar die bepaalde psychotherapeutische handelingen zullen kunnen uitvoeren en ten slotte de “assistenten, de [lees: beoefenaars van] zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Gelet op het feit dat de wet geen definitie bevat van de “beroepsbeoefenaars”, dekt dit begrip in feite alle personen die diensten van gezondheidszorg mogen verstrekken waarvan de uitoefening bij wet wordt geregeld. Indien de steller van het voorontwerp aan dat begrip een beperktere reikwijdte wenst te geven zodat het noch op de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, noch op de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/2 slaat, dient hij specifiek te definiëren wat in de ontworpen bepalingen wordt verstaan onder “beroepsbeoefenaar” of, beter nog, een ander begrip te hanteren dat niet tot verwarring kan leiden.

4. Op grond van de wet kan geen duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen wat valt onder de handelingen die mogen worden gesteld door de personen vermeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, (“niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar [...] [die plaats heeft] in interdisciplinair verband met interventie”) en wat valt onder de handelingen die mogen worden gesteld door de “assistenten, de [lees: beoefenaars van] zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen” (“opdrachten [...] op verzoek en onder supervisie van de [...] beroepsbeoefenaars”).

Door de specificering volgens welke die assistenten “geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen [stellen]”, die vervat is in het ontworpen artikel 68/2/2, § 1, tweede lid, worden zij immers niet onderscheiden van de beoefenaars bedoeld in het ontworpen artikel 68/2/1, § 5, aangezien die evenmin “op autonome wijze” enige handeling mogen stellen.

5. De ontworpen paragraaf 6, eerste zin, luidt als volgt:

“De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook

2. Le paragraphe 2 en projet précise que la psychothérapie est exercée “au sein d’une relation psychothérapeute-patient”, ce qui paraît aller de soi.

Selon l’exposé des motifs toutefois, “dans une relation psychothérapeutique, le patient n’est pas nécessairement un individu, mais peut être aussi un système social (couple, famille, groupe)”. Par ailleurs, l’article 2, 2°, de la loi définit le patient comme “la personne physique à qui des soins sont dispensés”.

La cohérence de ces dispositions doit être assurée.

3. Il résulte de l’exposé des motifs que l’avant-projet tend à distinguer quatre types de “psychothérapeutes”: les praticiens professionnels visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, les praticiens professionnels au sens de la loi coordonnée autres que ceux visés à ces articles, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels mais qui pourront exercer certains actes psychothérapeutiques, et enfin des “assistants, appelés les professions [lire: professionnels] de soutien en soins de santé mentale”.

Compte tenu de ce que la loi ne définit pas les “praticiens professionnels”, cette notion couvre en réalité toutes les personnes qui sont autorisées à dispenser des services des soins de santé dont l’exercice est réglé par la loi. Si l’auteur de l’avant-projet entend donner à cette notion une conception restrictive de manière à ne viser ni les personnes mentionnées à l’article 68/2/1, § 5, en projet, ni les personnes mentionnées à l’article 68/2/2 en projet, il convient de définir spécifiquement ce que les dispositions en projet entendent par “praticien professionnel” ou, mieux encore, utiliser une autre notion qui ne puisse pas prêter à confusion.

4. La loi ne permet pas de distinguer clairement ce qui relève des actes que peuvent poser les personnes mentionnées à l’article 68/2/1, § 5, en projet (“pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d’un praticien [...] [ayant] lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervention”) de ce qui relève des actes que peuvent poser les “assistants, appelés les professions [lire: professionnels] de soutien en soins de santé mentale” (“tâches à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels”).

En effet, la spécification selon laquelle ces derniers “ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome”, qui figure à l’article 68/2/2, § 1^{er}, alinéa 2, en projet ne les distingue pas des praticiens visés à l’article 68/2/1, § 5, en projet, puisque ceux-ci ne pourront pas davantage poser le moindre acte de manière “autonome”.

5. En vertu du paragraphe 6, première phrase en projet:

“le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l’avis du Conseil fédéral, également

andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen.”

Indien die tekst moet worden opgevat als een verwijzing naar de beroepsbeoefenaars die onder de gelding van de wet van 10 mei 2015 vallen, ziet de Raad van State niet in wat het nut ervan is ten opzichte van wat wordt bepaald in de ontworpen paragraaf 4, naar luid waarvan alle beroepsbeoefenaars, onder bepaalde voorwaarden, de psychotherapie op autonome wijze kunnen uitoefenen.

Indien het daarentegen de bedoeling is om andere categorieën dan de beroepsbeoefenaars in de zin van de wet van 10 mei 2015 de psychotherapie te laten uitoefenen op basis van een machtiging door de Koning, zou de tekst in die zin moeten worden verduidelijkt en zou de machtiging aan de Koning beter moeten worden afgebakend.

HOOFDSTUK 2

Andere wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Dit hoofdstuk geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

HOOFDSTUK 4

Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Artikel 75

Artikel 75 van het voorontwerp strekt ertoe aan een onderdeel van de definitie van “andere producten”, namelijk bij de vermelding van “tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten”, de vermelding “, hierna tabaksproducten genoemd” toe te voegen. Indien de stellers van het voorontwerp een volwaardige en duidelijke definitie van “tabaksproducten” willen invoeren, kunnen ze beter die definitie invoegen als een nieuw artikel 1, 1^o/1, van de wet van 24 januari 1977 “betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten” en vervolgens de vermelding in artikel 1, 2^o, d), van die wet vervangen door “tabaksproducten”.

autoriser d’autres praticiens professionnels à exercer la psychothérapie”.

Si ce texte doit être compris comme renvoyant aux praticiens professionnels tombant sous l’empire de la loi du 10 mai 2015, le Conseil d’État n’aperçoit pas son utilité par rapport à ce qui est prévu au paragraphe 4 en projet, lequel permet à l’ensemble des praticiens professionnels, moyennant certaines conditions, à exercer de manière autonome la psychothérapie.

Si, en revanche, il s’agit de permettre à d’autres catégories que les praticiens professionnels au sens de la loi du 10 mai 2015 d’exercer la psychothérapie sur la base d’une habilitation prévue par le Roi, le texte devrait être clarifié en ce sens et l’habilitation faite au Roi devrait être mieux encadrée.

CHAPITRE 2

Autres modifications à la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 3

Modification à la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l’information relative à ces actes

Ce chapitre n’appelle aucune observation.

CHAPITRE 4

Modification à (lire: de) de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Article 75

L’article 75 de l’avant-projet vise à ajouter à un élément de la définition de “autres produits”, à savoir à la mention “le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires”, les mots “, ci-après dénommés produits de tabac”. Si les auteurs du projet souhaitent prévoir une définition claire et à part entière de “produits de tabac”, il est préférable qu’ils insèrent cette définition sous la forme d’un article 1^{er}, 1^o/1, nouveau, de la loi du 24 janvier 1977 “relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits” et de remplacer ensuite la mention dans l’article 1^{er}, 2^o, d), de cette loi par “produits de tabac”.

Artikel 76

Het huidige artikel 8 van de wet van 24 januari 1977 bepaalt dat de gegevens die op het etiket voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven ter uitvoering van deze wet, minstens zijn gesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden. Bij artikel 76 van het voorontwerp wordt aan de tekst van dat artikel, dat paragraaf 1 zal vormen, een nieuwe paragraaf 2 toegevoegd die luidt als volgt:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat met deze toevoeging de omzetting wordt beoogd van richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 “betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG”. Artikel 8, lid 1, van deze richtlijn luidt als volgt:

“Op elke verpakkingseenheid van een tabaksproduct en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht.”

De gemachtigde verklaarde voorts dat beoogd wordt om de ontworpen bepaling af te stemmen op artikel 6, § 1, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 “betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten”, waarover de Raad van State op 2 oktober 2015 advies 58 134/3 heeft gegeven. Die bepaling luidt als volgt:

“Op elke verpakkingseenheid van een tabaksproduct en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.”

Om te vermijden dat de indruk zou ontstaan dat het verboden zou zijn om de gezondheidswaarschuwingen in andere talen te vermelden, naast het Nederlands, het Frans en het Duits, hetgeen in strijd zou zijn met de in artikel 30 van de Grondwet vervatte vrijheid van gebruik der talen, is het raadzaam om in de ontworpen bepaling en desgevallend ook in artikel 6, § 1, van het nog te nemen koninklijk besluit te schrijven dat de gezondheidswaarschuwingen “in elk geval” in het Nederlands, het Frans en het Duits worden vermeld, aangezien het gaat om de omzetting van een Europese richtlijn die, op grond van artikel 34 van de Grondwet, in de nationale rechtsorde moet worden omgezet.

Article 76

L'article 8 actuel de la loi du 24 janvier 1977 prévoit que les mentions qui figurent à l'étiquette et qui sont rendues obligatoires en exécution de cette loi, sont au moins libellées dans la langue ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché. L'article 76 de l'avant-projet ajoute au texte de cet article, qui en constituera le paragraphe 1^{er}, un nouveau paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l'étiquette de tabac, de produits à base de tabac et de produits similaires et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en [n]éerlandais, [f]rançais et [a]llemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché”.

Selon l'exposé des motifs, cet ajout vise à transposer la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 “relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE”. L'article 8, paragraphe 1, de cette directive s'énonce comme suit:

“Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché”.

Par ailleurs, le délégué a déclaré que l'intention est d'aligner la disposition en projet sur l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 5 février 2016 “relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac”, sur lequel le Conseil d'État a donné l'avis 58 134/3 le 2 octobre 2015. Cette disposition s'énonce comme suit:

“Chaque unité de conditionnement d'un produit du tabac ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne”.

Pour éviter de donner l'impression qu'il serait interdit de mentionner les avertissements sanitaires dans d'autres langues que le français, le néerlandais et l'allemand, ce qui serait contraire à la liberté d'emploi des langues prévue à l'article 30 de la Constitution, il est conseillé d'inscrire dans la disposition en projet et, le cas échéant, également dans l'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté royal qui doit encore être pris que les avertissements sanitaires doivent “en tout cas” être mentionnés en néerlandais, en français et en allemand, s'agissant de la transposition d'une directive européenne qui, en vertu de l'article 34 de la Constitution, doit être transposée dans l'ordre juridique interne.

SLOTOPMERKING OVER TITEL III

De redactie van het voorontwerp moet grondig worden herzien in het licht van de wetgevingstechnische regels en van de correctheid en de precisie van het taalgebruik, vooral wat de Franse tekst betreft.

Hierna volgt een niet-exhaustieve lijst van voorbeelden van aan te brengen correcties.

Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt moeten de woorden “van dit artikel” worden weggelaten in het ontworpen artikel 25, § 4, (artikel 57 van het voorontwerp).

Aan het begin van het ontworpen artikel 68/1, § 4, (artikel 60, 4^o, van het voorontwerp) moet de vermelding “§ 4.” worden toegevoegd.

Het ontworpen artikel 68/3, § 2, (artikel 64 van het voorontwerp) moet in de onvoltooid tegenwoordige tijd worden gesteld.²⁸

Uit het oogpunt van een correct en precies gebruik van de Franse taal, stemmen in het ontworpen artikel 68/1, § 1, derde lid, (artikel 60, 1^o, d), van het voorontwerp) de woorden “[...] *le Roi détermine des modalités concernant*” in de Franse tekst niet overeen met de woorden “(...) bepaalt de Koning nadere voorwaarden met betrekking tot” in de Nederlandse tekst.²⁹

Indien de woorden “*on entend*” aan de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/1, § 3, (artikel 60, 3^o, a), van het voorontwerp) worden toegevoegd, zullen ze een herhaling vormen.³⁰

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/1, § 4, zesde lid, *in fine* (artikel 60, 4^o, van het voorontwerp) ontbreekt het woord “mentale”.

De woorden “*ou l'équivalent de cela*” in de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/2/1, § 3, tweede lid, (artikel 62 van het voorontwerp) en de woorden “*préciser la psychothérapie*” en “*dont la matière qui doit avoir été traitée*” in de Franse tekst van het ontworpen artikel 68/2/1, § 7, (artikel 62 van het voorontwerp) zijn geen correcte en precieze vertaling van de Nederlandse tekst.

De griffier,

Anne-Catherine
VAN GEERSDAELE
Greet VERBERCKMOES

De voorzitter,

Jo BAERT
Pierre VANDERNOOT

OBSERVATION FINALE SUR LE TITRE III

La rédaction du projet sera sérieusement revue au regard des règles de légistique, ainsi que de la correction et de la précision de la langue, particulièrement de la langue française.

Les exemples qui suivent ne sont qu'exemplatifs des corrections à apporter.

Du point de vue de la légistique, il convient d'omettre les mots “de cet article [lire: du présent article]” à l'article 25, § 4, en projet (article 57 de l'avant-projet).

Il convient d'ajouter les signes “§ 4.” au début de l'article 68/1, § 4, en projet (article 60, 4^o, de l'avant-projet).

À l'article 68/3, § 2, en projet (article 64 de l'avant-projet), il convient d'énoncer la règle à l'indicatif présent²⁹.

Du point de vue de la correction et de la précision de la langue française, à l'article 68/1, § 1^{er}, alinéa 3, en projet (article 60, 1^o, d), de l'avant-projet), les mots “[...] détermine des modalités concernant” ne correspondent pas aux mots “[...] bepaalt [...] *nadere voorwaarden met betrekking tot*” du texte néerlandais³⁰.

Les mots “on entend” vont constituer un doublon s'ils sont ajoutés à l'article 68/1, § 3, en projet (article 60, 3^o, a), de l'avant-projet)³¹.

Le mot “mentale” manque à la fin de l'article 68/1, § 4, alinéa 6, en projet (article 60, 4^o, de l'avant-projet).

Les mots “ou l'équivalent de cela”, à l'article 68/2/1, § 3, alinéa 2, en projet (article 62 de l'avant-projet), ainsi que les mots “préciser la psychothérapie” et “dont la matière qui doit avoir été traitée” à l'article 68/2/1, § 7, en projet (article 62 de l'avant-projet) ne sont pas une traduction correcte et précise du texte néerlandais.

Le greffier,

Anne-Catherine
VAN GEERSDAELE
Greet VERBERCKMOES

Le président,

Jo BAERT
Pierre VANDERNOOT

²⁸ *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, 2008, aanbeveling 3.5.2.

²⁹ Zie ook het tekstvoorstel in de opmerking die over dat artikel is gemaakt.

³⁰ Zie ook de opmerking die over dat artikel is gemaakt.

²⁹ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet “Technique législative”, 2008, recommandation n° 3.5.2.

³⁰ Voir également la suggestion de texte dans l'observation faite sous cet article.

³¹ Voir également l'observation faite sous cet article.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Gelet op advies nr. 58 954/2/3/VR van de Raad van State, gegeven op 29 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Artikel 2

Artikel 2 van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt opgeheven.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Vu l'avis n° 58 954/2/3/VR du Conseil d'État, donné le 29 mars 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Introduction**Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Article 2

L'article 2 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est abrogé.

Art. 3

Artikel 3 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 4

In artikel 23 van dezelfde wet, worden de onderdelen b), c), d) en f) opgeheven.

Art. 5

In artikel 24 van dezelfde wet wordt onderdeel c) opgeheven

Art. 6

De hoofdstukken 3 en 4 van dezelfde wet worden opgeheven.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 7

In artikel 27, § 1, eerste en tweede lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden “en 63” vervangen door de woorden “, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en 4”.

Art. 8

In artikel 28, § 1, tweede en vierde lid, van dezelfde wet worden de woorden “en 63” telkens vervangen door de woorden “, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en 4”.

Art. 9

In artikel 68/1 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) Aan het begin van de zin worden de woorden “Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag” ingevoegd;

Art. 3

L'article 3 de cette même loi est abrogé.

Art. 4

À l'article 23 de la même loi, les parties b), c), d) et f) sont abrogées.

Art. 5

À l'article 24 de la même loi, la partie c) est abrogée.

Art. 6

Les chapitres 3 et 4 de la même loi sont abrogés.

CHAPITRE 3

Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 7

À l'article 27, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots “et 63” sont remplacés par les mots “, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et 4”.

Art. 8

À l'art 28, § 1^{er}, deuxième et quatrième alinéas, de la même loi, les mots “et 63” sont chaque fois remplacés par les mots “, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et 4”.

Art. 9

À l'article 68/1 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

a) En début de phrase sont insérés les mots “En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1^{er}”;

b) Tussen de woorden “uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” en de woorden “de klinische psychologie uitoefenen” wordt het woord “mag” opgeheven;

c) Een tweede lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt.”;

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

“De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek,” opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt” ingevoegd;

b) tussen de woorden “onder de uitoefening van de klinische psychologie” en het woord “verstaan” wordt het woord “wordt” opgeheven;

c) in de Franse versie worden tussen de woorden “*par exercice de la psychologie clinique*” en de woorden “*l’accomplissement habituel*” de woorden “*on entend*” opgeheven;

d) de paragraaf wordt aangevuld met volgend lid:

“De Koning kan de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”;

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische psychologie, dient de erkend klinisch psycholoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid*” et les mots “*de klinische psychologie uitoefenen*”, le mot “*mag*” est abrogé;

c) il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, peut également exercer la psychologie clinique le titulaire d’un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique.”;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

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

2° au paragraphe 2, les mots “, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique,” sont abrogés;

3° le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) au début de la phrase, les mots “Sans préjudice de l’exercice de l’art médical tel que défini à l’article 3, on entend” sont ajoutés;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*onder de uitoefening van de klinische psychologie*” et le mot “*verstaan*”, le mot “*wordt*” est abrogé;

c) dans la version française, entre les mots “par exercice de la psychologie clinique” et les mots “l’accomplissement habituel”, les mots “on entend” sont abrogés;

d) le paragraphe est complété par l’alinéa suivant:

“Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”;

4° le paragraphe 4 est remplacé comme suit:

“§ 4. En vue de l’exercice de la psychologie clinique, le psychologue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

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

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemester.

De stagemesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemesters en stagediensten.

Art. 10

In artikel 68/2 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden "Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1, mag" ingevoegd;

b) Tussen de woorden "uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid" en de woorden "de klinische orthopedagogiek uitoefenen" wordt het woord "mag" opgeheven;

c) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.";

d) een derde lid wordt toegevoegd, luidend als volgt:

"De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.";

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

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

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

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

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

Art. 10

À l'article 68/2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit:

a) en début de phrase sont insérés les mots "En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1^{er},";

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots "*uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid*" et les mots "*de klinische orthopedagogiek uitoefenen*", le mot "*mag*" est abrogé;

c) l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

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

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

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

2° in paragraaf 2 worden de woorden “, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek,” opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.’

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische orthopedagogiek, dient de erkend klinisch orthopedagoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.

De stagemeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.’

2° au paragraphe 2, les mots “, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont abrogés;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

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

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”.

4° ° le paragraphe 4, est remplacé comme suit:

“§ 4 En vue de l’exercice de l’orthopédagogie, l’orthopédagogue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

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

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

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l’alinéa 1^{er}.

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

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

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

Art. 11

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/1. § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.

§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in de vorige paragraaf, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.

De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens 2 jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.

De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.

§ 4. In afwijking op paragrafen 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;

Art. 11

Dans la même loi est inséré un article 68/2/1, libellé comme suit:

“Art. 68/2/1. § 1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

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

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

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

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

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé au deuxième alinéa.

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

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

1° ils disposent d’un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l’exercice de la psychothérapie;

b) beroepsbeoefenaars die een specifieke opleiding psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

§ 5. In afwijking op de paragrafen 2, 3 en 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars de psychotherapie uitoefenen mits naleving van volgende cumulatieve voorwaarden:

a) het gaat om niet-autonome uitoefening van de psychotherapie onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de paragrafen 2 tot en met 4;

b) de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.

De personen bedoeld onder het vorige lid ressorteren bovendien onder één van de volgende categorieën:

a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

§ 5. Par dérogation aux paragraphes 2, 3 et 4, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels peuvent également exercer la psychothérapie, pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes:

a) il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux paragraphes 2 à 4 inclus;

b) la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervisioin.

Les personnes visées à l'alinéa précédent ressortent par ailleurs d'une des catégories suivantes:

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;

b) zij die een specifieke opleiding in de psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

De bepalingen van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 zijn van toepassing op de in deze paragraaf bedoelde beoefenaars van de psychotherapie.

§ 6. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.

§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.”

Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/2. § 1. De beroepsbeoefenaars, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, die op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er};

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

Les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient sont applicables aux praticiens de la psychothérapie visés au présent paragraphe.

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

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

Art. 12

Dans la même loi est inséré un article 68/2/2, libellé comme suit:

“Art. 68/2/2. § 1^{er}. Les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1^{er}, 68/1 et 68/2, qui exercent la psychothérapie de manière autonome, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que

bedoeld in artikel 68/2/1, § 4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren voorschriften uit op verzoek en onder supervisie van de in het vorige lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het vorige lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.

§ 2. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.”

Art. 13

Artikel 68/3 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art.68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna Federale Raad genoemd, die tot taak heeft de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.

§ 2. De Federale Raad wordt derwijze samengesteld dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.

§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende 3 beroepsgroepen:

- a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;
- b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;

visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, appelés les professions de support en soins de santé mentale.

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

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

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

Art. 13

L'article 68/3 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 68/3. § 1^{er}. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après “Conseil fédéral”, qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'agrément et à l'exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, ainsi qu'en toutes matières relatives à l'exercice de la psychothérapie.

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

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

- a) le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;
- b) le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;

c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.

Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste 5 jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.

De in het vorige lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.

De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vorige lid kan worden aangewezen.

Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), van deze paragraaf geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.

Voor zover met toepassing van het vorige lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).

§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

c) le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.

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

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins 5 ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.

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

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

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

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

Pour autant qu'en application de l'alinéa précédent, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1^{er}, b).

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

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

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

§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.

§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het vorige lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in § 3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.”

Art. 14

In artikel 119, § 1, 2^o, e), tweede lid, worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 15

In artikel 133, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

Art. 16

In artikel 143/1 van dezelfde wet worden de woorden “de Federale Raad voor de klinische psychologie

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

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

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

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

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

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

Art. 14

À l'article 119, § 1^{er}, 2^o, e), alinéa 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 15

À l'article 133, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

Art. 16

À l'article 143/1 de la même loi, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie

en de klinische orthopedagogiek” telkens vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen”.

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Art. 17

Deze wet treedt in werking op 1 september 2016.

Gegeven te Brussel, 20 mei 2016

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

clinique” sont remplacés chaque fois par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale”.

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Art. 17

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

Donné à Bruxelles, le 20 mai 2016

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

BIJLAGE

ANNEXE

Basistekst

Wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 2. In artikel 8, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995, 13 december 2006 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) in het eerste lid worden de woorden "en 21noviesdecies" vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies";
- b) in het derde lid worden de woorden "en 21noviesdecies" vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies".

Art. 3. In artikel 9, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995, 25 januari 1999, 13 december 2006 en 24 juli 2008, worden de woorden "en 21noviesdecies" telkens vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies".

Art. 23. In artikel 37 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 6 april 1995, 25 januari 1999, 13 december 2006, 8 juni 2008 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) in § 1, 2°, a), worden de woorden "van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen";
- b) in § 1, 2°, c), 1., worden de woorden "de verpleegkunde en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de verpleegkunde, de paramedische beroepen, de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek";
- c) in § 1, 2°, c), 2., worden de woorden "van de verpleegkunde of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden ", van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep, van de klinische psychologie of de klinische orthopedagogiek";
- d) in § 1, 2°, e), eerste lid, worden de woorden "of door een lid van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden ", van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of door een lid van een paramedisch

Basistekst aangepast aan het wetsontwerp

Wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 23. In artikel 37 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 6 april 1995, 25 januari 1999, 13 december 2006, 8 juni 2008 en 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) in § 1, 2°, a), worden de woorden "van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen";
- e) in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor de verpleegkunde" en de woorden "of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen";

beroep";

e) in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor de verpleegkunde" en de woorden "of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen";

f) in § 2, eerste lid, worden de woorden "tot 7° ter" vervangen door de woorden "tot 7° quinquies".

Art. 24. In artikel 38 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 22 februari 1994, 6 april 1995, 17 maart 1997, 26 juni 2000, 10 augustus 2001, 9 juli 2004, 1 mei 2006, 13 december 2006 en 24 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 1, 1°, eerste lid, worden de woorden "of 51" vervangen door de woorden ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies of 51";

b) in § 1, 1°, vierde lid, worden de woorden "of 51" vervangen door de woorden ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies of 51";

c) in § 1, 3°, worden de woorden "of 21noviesdecies" vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies";

d) in § 2, 2°, worden de woorden "en 21noviesdecies" vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies".

Art. 24. In artikel 38 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 22 februari 1994, 6 april 1995, 17 maart 1997, 26 juni 2000, 10 augustus 2001, 9 juli 2004, 1 mei 2006, 13 december 2006 en 24 juli 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 1, 1°, eerste lid, worden de woorden "of 51" vervangen door de woorden ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies of 51";

b) in § 1, 1°, vierde lid, worden de woorden "of 51" vervangen door de woorden ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies of 51";

d) in § 2, 2°, worden de woorden "en 21noviesdecies" vervangen door de woorden ", 21noviesdecies, 21quatervicies en 21quinquiesvicies".

HOOFDSTUK 3. - Psychotherapie

Afdeling 1. - Uitoefening van de psychotherapie

Art. 34. Alleen de houder van een daartoe uitgereikte machtiging mag de psychotherapie uitoefenen en de titel van psychotherapeut voeren.

In afwijking van het eerste lid mag de psychotherapeut in opleiding die voldoet aan de bij deze wet vastgestelde voorwaarden de psychotherapie uitoefenen zonder evenwel er de titel van te mogen voeren.

Art. 35. § 1. Onder de uitoefening van de psychotherapie wordt verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, de moeilijkheden, conflicten of psychische stoornissen van een individu weg te nemen of te verlichten, het verrichten van psychotherapeutische ingrepen op basis van een psychotherapeutisch referentiekader, ten aanzien van dat individu of van een groep individuen, als een volwaardig systeem beschouwd, waarvan dat individu deel uitmaakt.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, de in § 1 bedoelde verrichtingen

omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§ 3. Als psychotherapeutische referentiekaders waarin alle door een gemachtigde psychotherapeut verrichte psychotherapeutische handelingen moeten passen worden erkend :

1° de psychoanalytische en psychodynamische georiënteerde psychotherapie;

2° de gedrags- en cognitieve georiënteerde psychotherapie;

3° de systeem- en familiaal georiënteerde psychotherapie :

4° de experiëntiële, persoonsgerichte en humanistisch georiënteerde psychotherapie.

§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, andere psychotherapeutische oriëntaties omschrijven en de in § 3 vastgelegde lijst aanvullen.

Art. 36. § 1. De Koning legt, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, de voorwaarden vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 34 bedoelde machtiging tot de psychotherapie.

§ 2. Onder die voorwaarden legt de Koning met name vast :

1° de leerstof die moet zijn verwerkt;

2° de stages die men moet hebben gevolgd;

3° de voortgezette opleiding;

4° de praktijk.

Art. 37. De machtiging tot de psychotherapie wordt verleend en ingetrokken na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie.

De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 34 bedoelde machtiging tot de psychotherapie.

Art. 38. § 1. De machtiging tot de psychotherapie kan enkel worden verleend aan een beoefenaar die cumulatief aan de volgende voorwaarden voldoet :

1° minstens houder zijn van een diploma van de eerste cyclus van het hoger onderwijs in het domein van de gezondheidszorgberoepen, de psychologie, de pedagogische wetenschappen of de sociale wetenschappen, behaald ter afsluiting van een opleiding die [...] minstens drie jaar studie of 180 ECTS-studiepunten telt;

2° in de basisbegrippen van de psychologie zijn opgeleid bij een universitaire instelling of een hogeschool;

3° een specifieke opleiding in de psychotherapie hebben gevolgd die ten minste 70 over vier jaar opleiding gespreide ECTS-studiepunten telt.

§ 2. De in § 1, 2°, bedoelde basisbegrippen van de psychologie omvatten, met name, de volgende vakken :

a) algemene psychologie;

- b) psychopathologie en psychiatrie;
- c) psychofarmacologie;
- d) psychodiagnostiek;
- e) netwerken met gezondheidszorgbeoefenaars;
- f) inleiding tot de psychotherapeutische oriëntaties.

Deze basisbegrippen worden door de Koning gepreciseerd na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie.

§ 3. Om een specifieke opleiding psychotherapie te kunnen beginnen, is de kandidaat-psychotherapeut vooraf minstens houder van een diploma van de eerste cyclus van het hoger onderwijs op het gebied van de gezondheidszorgberoepen, de psychologie, de pedagogische wetenschappen of de sociale wetenschappen zoals bedoeld in § 1, 1°, en opgeleid in de in § 1, 2°, bedoelde basisbegrippen van de psychologie.

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, het aantal uren dat betrekking heeft op de specifieke opleiding in de psychotherapie die ten minste 500 uren theoretische opleiding omvat en een stage van minimum 1 600 uren klinische praktijk onder toezicht in een van de erkende psychotherapeutische oriëntaties.

Art. 39. § 1. Alleen de daartoe gemachtigde opleidingsinstellingen zijn bevoegd om de in artikel 38 bedoelde specifieke opleiding psychotherapie te verstrekken.

§ 2. De Koning legt, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, de voorwaarden vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de machtiging voor de specifieke opleiding psychotherapie.

§ 3. Onder die voorwaarden legt de Koning met name de minimumcriteria vast waaraan de specifieke opleidingen psychotherapie moeten voldoen met betrekking tot :

- 1° de onderwezen vakken;
- 2° het aantal uren van de verschillende opleidingen;
- 3° het toezicht op de klinische praktijk.

Art. 40. De machtiging om de specifieke opleiding psychotherapie te verstrekken wordt verleend na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie.

De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de machtiging om de specifieke opleiding psychotherapie te verstrekken.

Afdeling 2. - Federale Raad voor de psychotherapie

Art. 41. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de psychotherapie opgericht.

§ 2. Naast de in deze wet bedoelde adviezen, heeft de Federale Raad voor de psychotherapie de opdracht om de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens

verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van de psychotherapie. De Federale Raad voor de psychotherapie kan de Gemeenschapsregeringen, op hun verzoek, advies geven over elke aangelegenheid met betrekking tot de opleiding van de psychotherapeuten.

§ 3. De Federale Raad voor de psychotherapie is samengesteld als volgt :

1° voor elk referentiekader, zoals bedoeld in artikel 35, § 3, zes leden, waaronder drie Nederlandstaligen en drie Franstaligen die gemachtigd zijn om de psychotherapie uit te oefenen overeenkomstig artikel 34, eerste lid, en de psychotherapie daadwerkelijk uitoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen;

2° voor elk referentiekader, zoals bedoeld in artikel 35, § 3, twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige die gemachtigd zijn om de psychotherapie uit te oefenen overeenkomstig artikel 34, eerste lid, de psychotherapie daadwerkelijk in het bedoelde kader uitoefenen en sinds ten minste vijf jaar met een academische functie ter zake zijn bekleed, door de universiteiten voorgedragen op een lijst van dubbeltallen na overleg met de betrokken beroepsvereniging;

3° twee artsen, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de psychiatrie zoals door de Koning bepaald en die door hun beroepsvereniging zijn aangewezen.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de criteria vastleggen opdat een vereniging als representatief zoals in de zin van het eerste lid, 1°, kan worden aangewezen.

§ 4. De leden van de Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De Raad verkiest onder zijn leden een voorzitter en een ondervoorzitter.

Aan elk werkend lid van de Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 5. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Raad.

De Raad kan enkel geldig beraadslagen en beslissen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn.

De beslissingen van de Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 6. De leden van de Raad zijn, overeenkomstig artikel 34, eerste lid, als psychotherapeut gemachtigd, uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat de voorwaarden en nadere regels voor de bevoegdverklaring bepaalt.

Afdeling 3. - Rechten en plichten van de psychotherapeut

Art. 42. Niemand mag de psychotherapie uitoefenen tenzij hij zijn opleidingsbewijs heeft laten viseren.

De krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten die overigens over een titel als bedoeld in de artikelen 2, 3, 21bis, 21quater, 21quatervicies, 21quinquiesvicies en 22 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen beschikken, zijn onderworpen aan de bepalingen van dat koninklijk besluit wat het visum betreft.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een of meer bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van toepassing verklaren op de krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten, die bovendien niet over een in de artikelen 2, 3, 21bis, 21quater, 21quatervicies, 21quinquiesvicies en 22 van dat besluit bedoelde titel beschikken. Bij ontstentenis van een dergelijke toepassing van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, legt de Koning de procedure en de voorwaarden vast voor het toekennen, behouden, intrekken of beperken van het visum.

Art. 43. Artikel 35quaterdecies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen is van toepassing op de krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten.

Art. 44. De krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten die bovendien over een in de artikelen 2, 3, 21bis, 21quater, 21quatervicies, 21quinquiesvicies en 22 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoelde titel beschikken, kunnen de titel van psychotherapeut toevoegen aan de titel betreffende een gezondheidsberoep waarover zij beschikken.

De krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten kunnen de psychotherapeutische oriëntatie waarin zij werden opgeleid aan hun titel van psychotherapeut toevoegen.

Art. 45. Elke psychotherapeut houdt voor ieder van zijn patiënten een dossier bij.

Elke psychotherapeut neemt alle voorzorgen om te vermijden dat zijn patiënt van een medische behandeling zou worden verstoken.

Elke psychotherapeut heeft de verantwoordelijkheid om zijn patiënt naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep door te

verwijzen wanneer het gezondheidsprobleem waarvoor een ingreep is vereist, de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt.

Met de instemming van de patiënt of van de persoon die wettelijk gemachtigd is om in diens naam in te stemmen en onverminderd artikel 458 van het Strafwetboek, houdt de psychotherapeut die geen houder is van een artsdiploma de door de patiënt aangewezen referentiearts op de hoogte van de evolutie van de gezondheid van zijn patiënt.

Art. 46. De Koning legt, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, de beroepsethische voorschriften vast die voor de krachtens deze wet gemachtigde psychotherapeuten gelden.

Deze beroepsethische voorschriften regelen, ter aanvulling op deze wet, met name de relaties tussen de psychotherapeuten, de relaties tussen de psychotherapeuten en de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, de relaties tussen de psychotherapeuten en de patiënten, en de verplichtingen van de psychotherapeuten ten aanzien van de gemeenschap.

De Koning kan de nadere regels voor het toezicht op de naleving van de beroepsethische regels door de gemachtigde psychotherapeuten en het toepasselijke tuchtstelsel vastleggen.

Afdeling 4. - Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 47. In artikel 2, 3°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt worden de woorden "alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen" vervangen door de woorden "de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk, zoals bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen en de psychotherapeut, zoals bedoeld in de wet van ... tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

Afdeling 5. - Strafbepalingen

Art. 48. § 1. Onverminderd de toepassing van de door de Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en een

geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van deze straffen alleen :

1° eenieder die gebruikelijk, zonder over de in artikel 34 bedoelde machtiging te beschikken, een of meer handelingen verricht die onder de psychotherapie vallen;

2° eenieder die op een of ander wijze een niet-gemachtigde persoon bijstaat of helpt opdat laatstgenoemde de psychotherapie zou kunnen uitoefenen.

§ 2. Onverminderd de door het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een geldboete van tweehonderd euro tot duizend euro :

1° eenieder persoon die zich, zonder daartoe overeenkomstig artikel 34, eerste lid, gemachtigd te zijn, in het openbaar de titel van psychotherapeut toe-eigent;

2° hij die, in overtreding van artikel 34, eerste lid, de titel van psychotherapeut toekent aan een persoon die hij tewerkstelt en die daarop geen aanspraak kan maken.

In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval is de werkgever of de lastgever burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten opgelegd ten laste van zijn aangestelde of lastnemer wegens de bij de uitvoering van hun contract gepleegde overtreding.

Afdeling 6. - Overgangsbepalingen en verworven rechten

Art. 49. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de psychotherapie, de procedure waarmee de personen die op de datum waarop deze wet wordt bekendgemaakt een praktijk psychotherapie bewijzen, hun opleiding en hun vroegere ervaring kunnen doen gelden om de titel van psychotherapeut te kunnen voeren.

In de tussentijd van de inwerkingtreding van deze procedure, zijn de beoefenaars die op de datum waarop deze wet wordt bekendgemaakt een voldoende psychotherapeutische praktijk en een voldoende opleiding ter zake kunnen bewijzen gemachtigd om de psychotherapeutische praktijk te blijven uitoefenen.

HOOFDSTUK 4. - Raad voor de geestelijke gezondheid

Art. 50. § 1. Er wordt een Raad voor de geestelijke gezondheid opgericht.

§ 2. De Raad voor de geestelijke gezondheid is samengesteld uit acht leden van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, acht leden van de Federale Raad voor de psychotherapie en de vier leden-psychiaters van de twee voornoemde raden.

§ 3. De Raad voor de geestelijke gezondheid heeft als opdracht om de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over transversale op de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek en de psychotherapie

betrekking hebbende aangelegenheden en over de relatie tussen deze vakgebieden en de andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaar.

§ 4. De Koning regelt de organisatie en werking van die Raad.

De Raad kan enkel geldig beraadslagen en beslissen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn.

§ 5. De beslissingen van de Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. De adviezen omvatten de minderheidsstandpunten.

Texte de base**Loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

Art. 2. A l'article 8, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 6 avril 1995, 13 décembre 2006 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées :

- a) dans l'alinéa 1er, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies";
- b) dans l'alinéa 3, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies".

Art. 3. Dans l'article 9, § 1er, alinéa 1er, du même arrêté royal, modifié par les lois des 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 13 décembre 2006 et 24 juillet 2008, les mots "et 21noviesdecies" sont chaque fois remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies".

Art. 23. A l'article 37 du même arrêté royal, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 13 décembre 2006, 8 juin 2008 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées :

- a) dans le § 1er, 2°, a), les mots ", des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens," sont insérés entre les mots "des praticiens de l'art infirmier" et les mots "et des praticiens des professions paramédicales";
- b) dans le § 1er, 2°, c), 1., les mots "l'art infirmier et les professions paramédicales" sont remplacés par les mots "l'art infirmier, les professions paramédicales, la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique";
- c) dans le § 1er, 2°, c), 2., les mots "de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots "de l'art infirmier, d'une profession paramédicale, de la psychologie clinique ou de l'orthopédagogie clinique";
- d) dans le § 1er, 2°, e), alinéa 1er, les mots "ou par un membre d'une profession paramédicale" sont remplacés par les mots ", de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou par un membre d'une profession paramédicale";
- e) dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots ", du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont insérés entre les mots "du Conseil fédéral

Texte de base adapté au projet de loi**Loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

Art. 23. A l'article 37 du même arrêté royal, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 13 décembre 2006, 8 juin 2008 et 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées :

- a) dans le § 1er, 2°, a), les mots ", des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens," sont insérés entre les mots "des praticiens de l'art infirmier" et les mots "et des praticiens des professions paramédicales";
- e) dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots ", du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique" sont insérés entre les mots "du Conseil fédéral de l'art infirmier" et les mots "ou du Conseil national de professions paramédicales";

de l'art infirmier" et les mots "ou du Conseil national de professions paramédicales";

f) dans le § 2, alinéa 1er, les mots "à 7° ter" sont remplacés par les mots "à 7° quinquies".

Art. 24. Dans l'article 38 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 22 février 1994, 6 avril 1995, 17 mars 1997, 26 juin 2000, 10 août 2001, 9 juillet 2004, 1er mai 2006, 13 décembre 2006 et 24 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le § 1er, 1°, alinéa 1er, les mots "ou 51" sont remplacés par les mots ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies ou 51";

b) dans le § 1er, 1°, alinéa 4, les mots "ou 51" sont remplacés par les mots ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies ou 51";

c) dans le § 1er, 3°, les mots "ou 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies";

d) dans le § 2, 2°, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies".

Art. 24. Dans l'article 38 du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 22 février 1994, 6 avril 1995, 17 mars 1997, 26 juin 2000, 10 août 2001, 9 juillet 2004, 1er mai 2006, 13 décembre 2006 et 24 juillet 2008, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le § 1er, 1°, alinéa 1er, les mots "ou 51" sont remplacés par les mots ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies ou 51";

b) dans le § 1er, 1°, alinéa 4, les mots "ou 51" sont remplacés par les mots ", 21quatervicies, 21quinquiesvicies ou 51";

d) dans le § 2, 2°, les mots "et 21noviesdecies" sont remplacés par les mots ", 21noviesdecies, 21quatervicies et 21quinquiesvicies".

CHAPITRE 3. - Psychothérapie

Section 1re. - Exercice de la psychothérapie

Art. 34. Nul ne peut exercer la psychothérapie et porter le titre de psychothérapeute y afférant s'il n'est titulaire d'une habilitation octroyée à cet effet.

Par dérogation à l'alinéa 1er, est habilité à exercer la psychothérapie sans toutefois pouvoir en porter le titre, le psychothérapeute en formation répondant aux conditions déterminées par la présente loi.

Art. 35. § 1er. Par exercice de la psychothérapie, on entend l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, dans le but d'éliminer ou d'alléger les difficultés, les conflits ou les troubles psychiques d'un individu, l'accomplissement d'interventions psychothérapeutiques basées sur un cadre de référence psychothérapeutique, à l'égard de cet individu ou d'un groupe d'individus, considéré comme un système à part entière, dont fait partie cet individu.

§ 2. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, définir les actes visés au § 1er et fixer les conditions de leur exécution.

§ 3. Sont reconnus comme cadres de référence psychothérapeutique dans lesquels doit s'inscrire toute intervention psychothérapeutique accomplie par un

psychothérapeute habilité :

- 1° la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique;
- 2° la psychothérapie à orientation comportementale et cognitive;
- 3° la psychothérapie à orientation systémique et familiale;
- 4° la psychothérapie d'orientation humaniste centrée sur la personne et expérientielle.

§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, définir d'autres orientations psychothérapeutiques et compléter la liste fixée au § 3.

Art. 36. § 1er. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'habilitation à la psychothérapie visée à l'article 34.

§ 2. Parmi ces conditions, le Roi fixe, notamment :

- 1° les matières qui doivent avoir été assimilées;
- 2° les stages qui doivent avoir été suivis;
- 3° la formation continue;
- 4° la pratique.

Art. 37. L'habilitation à la psychothérapie est octroyée et retirée après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie.

Le Roi fixe la procédure applicable pour l'octroi, le maintien et le retrait de l'habilitation à la psychothérapie visée à l'article 34.

Art. 38. § 1er. L'habilitation à la psychothérapie ne peut être octroyée qu'au praticien qui rencontre les conditions cumulatives suivantes :

- 1° être porteur, au minimum, d'un diplôme de premier cycle d'enseignement supérieur dans le domaine des professions de santé, de la psychologie, des sciences de l'éducation ou des sciences sociales, sanctionnant une formation qui [...] compte au moins trois années d'études ou 180 crédits ECTS;
- 2° être formé, auprès d'une institution universitaire ou d'une haute école, aux notions de base de la psychologie;
- 3° avoir suivi une formation spécifique à la psychothérapie qui compte au moins 70 crédits ECTS répartis sur quatre années de formation.

§ 2. Les notions de base de la psychologie visées au § 1er, 2°, comprennent, notamment, les matières suivantes :

- a) psychologie générale;
- b) psychopathologie et psychiatrie;
- c) psychopharmacologie;
- d) psychodiagnostic;
- e) travail en réseau avec les professions de santé;
- f) introduction aux orientations psychothérapeutiques.

Ces notions de base sont précisées par le Roi après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie.

§ 3. Pour pouvoir débiter une formation spécifique à la psychothérapie, le candidat psychothérapeute est, préalablement, porteur au minimum d'un diplôme de premier cycle d'enseignement supérieur dans le domaine des professions de santé, de la psychologie, des sciences de l'éducation ou des sciences sociales, tel que visé au § 1er, 1°, et est formé aux notions de base de la psychologie, telles que visées au § 1er, 2°.

§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, le nombre d'heures relatif à la formation spécifique à la psychothérapie comportant au moins 500 heures de formation théorique, et un stage de minimum 1 600 heures de pratique clinique supervisée dans l'une des orientations psychothérapeutiques reconnues.

Art. 39. § 1er. Sont seules habilitées à délivrer la formation spécifique à la psychothérapie visée à l'article 38 les institutions de formation habilitées à cet effet.

§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, les conditions pour l'octroi, le maintien et le retrait de l'habilitation à délivrer la formation spécifique à la psychothérapie.

§ 3. Parmi ces conditions, le Roi fixe, notamment, les critères minima auxquels doivent répondre les formations spécifiques à la psychothérapie, relatifs :

- 1° aux matières enseignées;
- 2° au volume horaire des différents enseignements;
- 3° à la supervision de la pratique clinique.

Art. 40. L'habilitation à délivrer la formation spécifique à la psychothérapie est octroyée après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie.

Le Roi fixe la procédure pour l'octroi, le maintien et le retrait de cette habilitation à délivrer la formation spécifique à la psychothérapie.

Section 2. - Conseil fédéral de la psychothérapie

Art. 41. § 1er. Il est institué un Conseil fédéral de la psychothérapie.

§ 2. Outre les avis visés à la présente loi, le Conseil fédéral de la psychothérapie a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la psychothérapie. Le Conseil fédéral de la psychothérapie peut également donner des avis aux gouvernements des Communautés, à la demande de ceux-ci, sur toute matière relative à la formation des psychothérapeutes.

§ 3. Le Conseil fédéral de la psychothérapie est composé de :

1° pour chacun des cadres de références, tels que visés à l'article 35, § 3, six membres, dont trois membres francophones et trois membres néerlandophones, habilités à la pratique de la psychothérapie conformément à l'article 34, alinéa 1er, et pratiquant de manière effective la psychothérapie, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.

2° pour chacun des cadres de référence, tels que visés à l'article 35, § 3, deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, habilités à la pratique de la psychothérapie conformément à l'article 34, alinéa 1er, pratiquant de manière effective la psychothérapie dans le cadre visé, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les universités après concertation avec l'organisation professionnelle concernée;

3° deux médecins, dont un francophone et un néerlandophone, titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en psychiatrie tel que fixé par le Roi et désignés par leur association professionnelle.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les critères pour qu'une association puisse être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er, 1°.

§ 4. Les membres du Conseil sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le Conseil élit en son sein, parmi les membres, un président et un vice-président.

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

§ 5. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil.

Le Conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.

Les décisions du Conseil sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.

§ 6. Les membres du Conseil sont habilités comme psychothérapeutes, conformément à l'article 34, alinéa 1er, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui fixe les conditions et des modalités de l'habilitation.

Section 3. - Droits et devoirs du psychothérapeute

Art. 42. Nul ne peut exercer la psychothérapie s'il n'a fait viser son titre de formation.

Les psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi, qui par ailleurs disposent d'un titre visé aux

articles 2, 3, 21bis, 21quater, 21quatervicies, 21quinquiesvicies et 22 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, sont soumis aux dispositions de cet arrêté royal pour ce qui concerne le visa.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déclarer une ou plusieurs dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé applicables aux psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi, qui, par ailleurs, ne disposent pas d'un titre visés aux articles 2, 3, 21bis, 21quater 21quatervicies, 21quinquiesvicies et 22 de cet arrêté. A défaut d'une telle application de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, le Roi fixe la procédure et les conditions pour l'octroi, le maintien, le retrait ou la limitation du visa.

Art. 43. L'article 35quaterdecies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est d'application aux psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi.

Art. 44. Les psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi, qui, par ailleurs disposent d'un titre relatif à une des professions de santé visées aux articles 2, 3, 21bis, 21quater, 21quatervicies, 21quinquiesvicies et 22 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, peuvent accoler le titre de psychothérapeute au titre relatif à une des professions de santé dont ils disposent.

Les psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi peuvent accoler à leur titre de psychothérapeute l'orientation psychothérapeutique à laquelle ils ont été formés.

Art. 45. Tout psychothérapeute tient un dossier pour chacun de ses patients.

Tout psychothérapeute prend toutes les précautions pour éviter que son patient ne soit privé d'un traitement médical.

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

Avec le consentement du patient ou de la personne légalement autorisée à consentir en son nom, et sans préjudice de l'article 458 du Code pénal, le psychothérapeute non titulaire d'un diplôme de médecin informe le médecin généraliste désigné comme médecin de référence par le patient de l'évolution de la santé de son patient.

Art. 46. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, les règles déontologiques applicables aux psychothérapeutes habilités en vertu de la présente loi.

Ces règles déontologiques règlent notamment, de manière supplétive à la présente loi, les relations entre les psychothérapeutes, les relations entre les psychothérapeutes et les professionnels de santé, les relations entre les psychothérapeutes et les patients et les obligations des psychothérapeutes envers la communauté.

Le Roi peut fixer les modalités du contrôle du respect des règles déontologiques par les psychothérapeutes habilités et le régime de sanctions applicable.

Section 4. - Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 47. A l'article 2, 3°, de loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les mots "ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales" sont remplacés par les mots "le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales et le psychothérapeute, tel que visé à la loi du ... réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé".

Section 5. - Dispositions pénales

Art. 48. § 1er. 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 euros ou de l'une de ces peines seulement :

1° toute personne qui, ne disposant pas de l'habilitation visée à l'article 34, exerce une ou plusieurs activités relevant de la psychothérapie de manière habituelle;

2° toute personne qui prête d'une manière quelconque son concours ou son assistance à une personne qui n'y est pas habilitée afin de permettre à cette dernière d'exercer la psychothérapie.

§ 2. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de deux cents

euros à mille euros :

1° toute personne qui, sans y être habilitée conformément à l'article 34, alinéa 1er, s'attribue publiquement le titre de psychothérapeute;

2° celui qui, en infraction à l'article 34, alinéa 1er, attribue à une personne qu'il occupe, le titre de psychothérapeute à laquelle elle ne peut prétendre.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, l'employeur ou le mandant est civilement responsable des amendes infligées à son préposé ou mandataire du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.

Section 6. - Dispositions transitoires et droits acquis

Art. 49. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychothérapie, la procédure suivant laquelle les personnes justifiant d'une pratique de la psychothérapie à la date de publication de la présente loi peuvent faire valoir leur formation et leur expérience antérieure en vue de porter le titre de psychothérapeute

Dans l'intervalle de l'entrée en vigueur de cette procédure, les praticiens pouvant justifier d'une pratique suffisante de la psychothérapie et d'une formation suffisante en la matière à la date de publication de la présente loi sont autorisés à continuer la pratique de la psychothérapie.

CHAPITRE 4. - Conseil de la santé mentale

Art. 50. § 1er. Il est institué un Conseil de la santé mentale.

§ 2. Le Conseil de la santé mentale est composé de huit membres du conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, de huit membres du Conseil fédéral de la psychothérapie et des quatre membres psychiatres des deux conseils susmentionnés.

§ 3. Le Conseil de la santé mentale 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 relatifs aux questions transversales relatives à la psychologie clinique, à l'orthopédagogie clinique et à la psychothérapie et à la relation entre ces disciplines et les autres professionnels de la santé.

§ 4. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de ce Conseil.

Le Conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.

§ 5. Les décisions du Conseil sont prises à la majorité simple des membres présents. Les avis reprennent les opinions minoritaires.

OPM: Enkel de bepalingen die door het ontwerp worden gewijzigd werden in de coördinatie opgenomen.

Basistekst met inbegrip van wijzigingen door wet 4/4/2014 (stand van zaken op 1/9/2016)

Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 27. § 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie maakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie maakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.

Art. 28. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor

Basistekst met inbegrip van wijzigingen door de wet van 4/4/2014 en aanpassingen ingevolge het wetsontwerp (stand van zaken 1/9/2016)

Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Art. 27. § 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, §§ 2 en 4, bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie maakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, §§2 en 4, bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie maakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.

Art. 28. § 1. De Koning bepaalt de nadere regels voor

het verzekeren van de medische permanentie. De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 en 63 bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.

De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op

het verzekeren van de medische permanentie.

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, §§2 en 4, bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, §§2 en 4, bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, §§2 en 4, bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.

De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.

verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichthoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

Art. 68/1. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische psychologie uitoefenen.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.

De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichthoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

Art. 68/1. § 1. Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, §1, mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische psychologie uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt.

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

§ 2. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.

De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de

in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

§ 3. Onder de uitoefening van de klinische psychologie wordt verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.

§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen."

klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische psychologie, dient de erkend klinisch psycholoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de

Art. 68/2. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische orthopedagogiek uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische psychologie die, de klinische orthopedagogiek uitoefenen.

§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.

De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.

§ 3. Onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek wordt verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het onderzoek en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of de scholing bij personen tot doel hebben en de behandeling of de begeleiding van die personen.

§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.

Art. 68/2. § 1. Buiten de beoefenaars bedoeld in artikel 3, §1, mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische orthopedagogiek uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

§2. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.

De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.

§3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§4. Met het oog op de uitoefening van de klinische orthopedagogiek, dient de erkend klinisch orthopedagoog na zijn opleiding een professionele

stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage zoals bedoeld in §4, eerste lid, heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.

De stagemeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.

Art.68/2/1. §1 Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.

§3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in de vorige paragraaf, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.

De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens 2 jaar voltijdse uitoefening of het

equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.

De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.

§4. In afwijking op paragrafen 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;

b) beroepsbeoefenaars die een specifieke opleiding psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

§5. In afwijking op de paragrafen 2, 3 en 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars de psychotherapie uitoefenen mits naleving van volgende cumulatieve voorwaarden:

- a) het gaat om niet-autonome uitoefening van bepaalde psychotherapeutische handelingen onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de paragrafen 2 tot en met 4;
- b) de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.

De personen bedoeld onder het vorige lid ressorteren bovendien onder één van de volgende categorieën:

a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;

b) zij die een specifieke opleiding in de psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;

c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden:

1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;

2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in paragraaf 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;

3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

De bepalingen van de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 zijn van

toepassing op de in deze paragraaf bedoelde beoefenaars van de psychotherapie.

§6. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies van de Federale Raad te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.

§7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

Art.68/2/2. §1. De beroepsbeoefenaars, zoals bedoeld in de artikelen 3, §1, 68/1 en 68/2, die op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, §4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenaamde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren voorschriften uit op verzoek en onder supervisie van de in het vorige lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het vorige lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.

§2. De Koning kan bij in Ministerraad overlegd besluit, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

Art. 68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek

Art.68/3. §1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht,

opgericht.

§ 2. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van de klinische psychologie of van de klinische orthopedagogiek. Die Raad kan de gemeenschapsregeringen, op hun verzoek, advies verlenen over elke aangelegenheid die betrekking heeft op hun opleiding.

§ 3. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek bestaat uit :

1° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken als bedoeld in artikel 68/1, § 2, tweede lid;

2° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, die gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen overeenkomstig artikel 68/2, § 1, en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische orthopedagogiek, overeenkomstig artikel 68/2, § 2, tweede lid.

3° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en de klinische psychologie werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen;

4° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige die conform artikel 68/2, § 1, gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen en die de klinische orthopedagogiek werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen;

5° twee artsen, waaronder een Nederlandstalige en

hierna Federale Raad genoemd, die tot taak heeft de voor de Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.

§2. De Federale Raad wordt derwijze samengesteld dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.

§3. De Federale Raad bestaat uit volgende 3 beroepsgroepen:

- a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;
- b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;
- c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.

Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste 5 jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.

De in het vorige lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.

De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vorige lid kan

een Franstalige, houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de psychiatrie zoals door de Koning bepaald en die door hun beroepsvereniging zijn aangewezen.

De Koning kan de criteria vastleggen opdat een vereniging als representatief in de zin van het eerste lid, 3° en 4°, kan worden aangewezen.

§ 4. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De Federale Raad verkiest onder zijn leden een voorzitter en een ondervoorzitter.

Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 5. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.

De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en beslissen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn.

De beslissingen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 6. Met uitzondering van de in § 3, eerste lid, 5°, bedoelde leden, zijn de leden van de Federale Raad, naar gelang van het geval, als klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, overeenkomstig artikel 68/1, § 1, of artikel 68/2, § 1, erkend, uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat de voorwaarden en nadere erkenningsregels bepaalt.

worden aangewezen.

Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), van deze paragraaf geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.

Voor zover met toepassing van het vorige lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).

§4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.

§7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.

De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het vorige lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

Art. 119. § 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

1° in het algemeen :

a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artseneerbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;

De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie,

De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.

Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in §3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.

Art. 119. § 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

1° in het algemeen :

a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artseneerbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;

De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie,

bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsoverdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde ", de Federale Raad voor de klinische

bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsoverdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad

psychologie en de klinische orthopedagogiek of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;

g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.

De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.

De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord. Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen

voor Verpleegkunde", de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;

g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafrechtregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.

De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.

De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.

tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoordt.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.

§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.

De betrokkene kan tegen de beslissing van de commissie, genomen in uitvoering van paragraaf 1, 2°, b), h) en i), een beroep instellen, bij een geneeskundige commissie van beroep, waarvan de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking bepaalt.

De Koning regelt de procedure die voor de geneeskundige commissie van beroep moet toegepast worden.

De betrokkene kan, zowel in eerste aanleg als in beroep bijgestaan worden door personen van zijn keuze.

De beslissingen genomen in eerste aanleg of in beroep, worden door de geneeskundige commissie onmiddellijk aan de raad van de betrokken Orde medegedeeld.

§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 133. De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden

Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoordt.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.

§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.

De betrokkene kan tegen de beslissing van de commissie, genomen in uitvoering van paragraaf 1, 2°, b), h) en i), een beroep instellen, bij een geneeskundige commissie van beroep, waarvan de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking bepaalt.

De Koning regelt de procedure die voor de geneeskundige commissie van beroep moet toegepast worden.

De betrokkene kan, zowel in eerste aanleg als in beroep bijgestaan worden door personen van zijn keuze.

De beslissingen genomen in eerste aanleg of in beroep, worden door de geneeskundige commissie onmiddellijk aan de raad van de betrokken Orde medegedeeld.

§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 133. De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden

verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Federale Raad voor de Kinesitherapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek en de Nationale raad voor de paramedische beroepen, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

De bijdragen, bedoeld in de artikelen 25, 47, en 72 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114,20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen wordt gekoppeld.

Art. 143/1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn."

verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Federale Raad voor de Kinesitherapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen en de Nationale raad voor de paramedische beroepen, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

De bijdragen, bedoeld in de artikelen 25, 47, en 72 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114,20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen wordt gekoppeld.

Art. 143/1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn."

Texte de base, y compris les modifications par la loi du 4/4/2014 (situation 1/9/2016)

Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 27. § 1er. Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 et 63 ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 28. § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles

Texte de base, y compris les modifications par la loi du 4/4/2014 ainsi que les modifications du projet de loi (situation 1/9/2016)

Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Art. 27. § 1er. Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, §§2 et 4 ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 28. § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale.

Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles

représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 et 63, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 et 63, à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en

représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, §§2 et 4 à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, §§2 et 4 à condition qu'ils soient agréés à cette fin.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en

l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.

Art. 68/1. § 1er. Nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

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

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

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

§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution

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

Art. 68/1. § 1er. En dehors des praticiens visés à l'article 3, §1^{er}, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

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

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

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

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

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

psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 68/2. § 1^{er}. Nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, peut exercer l'orthopédagogie clinique le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui a suivi une formation en orthopédagogie clinique durant sa formation en psychologie clinique.

§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.

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

§ 3. Par exercice de l'orthopédagogie clinique, on

Art. 68/2. § 1^{er}. En dehors des praticiens visés à l'article 3, §1^{er}, nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

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

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

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

L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins

entend l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, l'examen et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes et la prise en charge ou l'accompagnement de ces personnes.

§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution".

cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

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

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

§ 4. En vue de l'exercice de l'orthopédagogie, l'orthopédoque clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

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

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

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

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

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

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

Art. 68/2/1. §1^{er}. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

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

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

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

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

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé au deuxième alinéa.

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

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;

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

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

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

suivantes :

1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à cette loi ;

2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er} ;

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

§5. Par dérogation aux paragraphes 2, 3 et 4, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels peuvent également exercer la psychothérapie, pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes:

a) il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux paragraphes 2 à 4 inclus ;

b) la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervision.

Les personnes visées à l'alinéa précédent ressortent par ailleurs d'une des catégories suivantes :

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie ;

3° ils peuvent fournir au plus tard le 1^{er} septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;

2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;

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

1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier ;

2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au paragraphe 3, alinéa 1^{er} ;

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

Les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient sont applicables aux praticiens de la psychothérapie visés au présent paragraphe.

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

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

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

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

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

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

Art. 68/3. § 1er. Il est institué un Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique. Art. 68/3. §1^{er}. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-

§ 2. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la psychologie clinique ou à l'exercice de l'orthopédagogie clinique. Ce Conseil peut également donner des avis aux gouvernements des communautés, à la demande de ceux-ci, sur toute matière relative à leur formation.

§ 3. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique est composé de :

1° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2;

2° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de l'orthopédagogie clinique, conformément à l'article 68/2, § 2, alinéa 2.

3° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et pratiquant de manière effective la psychologie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;

4° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et pratiquant de manière effective l'orthopédagogie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;

5° deux médecins, dont un francophone et un néerlandophone, titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en psychiatrie tel que fixé par le Roi et désignés par leur organisation professionnelle.

Le Roi peut fixer les critères pour qu'une organisation puisse être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er, 3° et 4°.

§ 4. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le Conseil fédéral élit en son sein, parmi les membres, un président et un vice-président.

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

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

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

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

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

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

Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins 5 ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.

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

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

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

Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1^{er}, b), du présent paragraphe, il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues francophones entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces

§ 5. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.

Les décisions du Conseil fédéral sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.

§ 6. À l'exception des membres visés au § 3, alinéa 1er, 5°, les membres du Conseil fédéral sont, selon le cas, agréés comme psychologue clinicien ou orthopédaogogue clinicien conformément à l'article 68/1, § 1er, ou à l'article 68/2, § 1er, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui fixe les conditions et les modalités de l'agrément.

orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.

Pour autant qu'en application de l'alinéa précédent, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1^{er}, b).

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

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

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

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

§7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

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

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

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

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

Art. 119. § 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :
1° générale :

Art. 119. § 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :
1° générale :

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

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

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier, des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;

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

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire;

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

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

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :

1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas

a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;

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

2° spéciale :

a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier, des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens et des praticiens des professions paramédicales;

b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;

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

Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire;

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

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

c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :

1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas

d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;

d) de remplir les missions prévues à l'article 28;

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

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

attributions;

f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;

g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.

h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.

i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

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

La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle

2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;

d) de remplir les missions prévues à l'article 28;

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

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

attributions;

f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;

g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.

h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.

i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

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

constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.

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

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

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

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à

fixer par le Roi.

Art. 133. Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.

Les montants visés aux articles 25, 47 et 72 peuvent être fixés à 37,18 euros au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114,20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.

Art. 133. Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.

Les montants visés aux articles 25, 47 et 72 peuvent être fixés à 37,18 euros au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114,20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.

Art. 143/1. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.

Art. 143/1. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.