



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 75.348/2
du 28 février 2024

advies 75.348/2
van 28 februari 2024

sur

over

un avant-projet de loi
‘modifiant la loi relative à
l’exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le
10 mai 2015, afin d’y insérer
la réforme de l’art infirmier’

een voorontwerp van wet ‘tot
wijziging van de wet
betreffende de uitoefening van
gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015,
teneinde de hervorming van de
verpleegkunde hierin op te
nemen’

Le 12 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, afin d'y insérer la réforme de l'art infirmier'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 26 février 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE et Anne-Stéphanie RENSON, auditrices.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 février 2024.

*

Op 12 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de hervorming van de verpleegkunde hierin op te nemen'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 26 februari 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE en Anne-Stéphanie RENSON, auditers.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 februari 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

1. Le préambule d'un arrêté de présentation d'un projet de loi se limite, en règle, à la mention des ministres qui le proposent¹.

Le visa relatif à l'avis du Conseil d'État sera donc supprimé.

2. S'agissant d'une matière monocratérale visée à l'article 74 de la Constitution, l'arrêté de présentation sera formulé en ce sens².

Par conséquent, les mots « aux Chambres législatives et de déposer » seront omis.

INTITULÉ

Il convient de donner un intitulé précis, complet et concis à l'avant-projet. Afin que l'intitulé soit complet, il convient de n'omettre aucun aspect de l'objet de l'avant-projet, de manière à ne pas induire le lecteur en erreur quant à l'étendue exacte de cet objet³.

L'intitulé de l'avant-projet sera par conséquent complété afin d'y mentionner également l'objet des articles 11 et 12⁴.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 18 et 227, a).

² *Ibidem*, formule F 4-1-10-1.

³ *Ibidem*, recommandation n^o 14.2.

⁴ À savoir la réforme du Conseil fédéral des professions paramédicales suite à la suppression de la Commission technique des professions paramédicales.

DISPOSITIF

Article 3

Article 45 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015

Compte tenu de ce qu'elles conditionnent l'application de la dérogation permettant à l'assistant en soins infirmiers de procéder lui-même à l'évaluation de la complexité de la situation, il s'indique de définir plus clairement les hypothèses visées par la notion de « Pour une courte période » afin de garantir le respect du droit à la protection de la santé visé par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution et la sécurité juridique. La question se pose de savoir si une période maximale ne peut pas, à tout le moins, être fixée et si des éléments objectifs ne peuvent pas être définis pour encadrer son identification.

Il se recommande en tous cas que des exemples soient présentés dans le commentaire de l'article de manière à ce que soient évitées, tant que faire se peut, les discussions sur la question de savoir si l'évaluation de la complexité de la situation peut être effectuée par l'assistant en soins infirmiers, en raison de prestations techniques à réaliser pour une prétendue courte période. L'examen de proportionnalité joint au dossier soumis à la section de législation donne ainsi l'exemple suivant :

« On pense ici à une injection unique à réaliser dans un centre de naissance ou dans un cabinet de médecine du travail, sachant que l'acte sera unique ou répété sur une courte période ».

Cet exemple figurera ainsi utilement parmi d'autres dans le commentaire de l'article.

Article 4

Article 46 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015

1. Conformément à l'article 46, § 1^{er}, alinéa 3, 1°, a), en projet, les soins infirmiers comprennent notamment la mission suivante : « observer, identifier, évaluer et établir l'état de santé sur [le plan] social ».

Interrogée à cet égard, la déléguée du Ministre a précisé ce qui suit :

« L'Organisation mondiale de la santé ('OMS') définit la santé comme 'un état complet de bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité'.

En outre, la directive 2005/36/CE du parlement européen et du conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles liste les compétences à acquérir durant la formation d'infirmier responsable de soins généraux. Il y est stipulé que cette formation doit donner la garantie que le professionnel concerné a acquis certaines connaissances et aptitudes et notamment une :

'a) connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain. (...)'. »

L'infirmier doit donc être capable, sur base de ses observations, d'identifier non seulement les déterminants physiologiques mais aussi les déterminants sociaux ayant une implication sur la santé des patients et d'évaluer leur impact. Exemple concret : en réalisant l'anamnèse d'un patient souffrant d'allergies, l'infirmier doit être capable d'identifier les facteurs sociaux ayant une influence sur son allergie, comme le fait d'habiter dans un logement insalubre, de travailler dans un environnement polluant, de ne pas avoir d'accès à l'eau, etc. ».

Ces explications gagneraient à figurer dans le commentaire de l'article.

2. Interrogée sur la portée de l'habilitation faite par le paragraphe 2 aux professionnels de l'art infirmier leur permettant de prescrire des médicaments et des produits de santé, la déléguée du Ministre a expliqué qu'il s'agit d'autoriser les professionnels de l'art infirmier à prescrire des médicaments habituellement prescrits par un médecin « mais avec plusieurs balises puisque le texte prévoit la fixation de modalités et de critères de qualification ainsi que des catégories de médicaments et de produits de santé qui seront permis à la prescription ».

La déléguée du Ministre a ainsi précisé à cet égard ce qui suit :

« De bevoegdheid voor beoefenaars van de verpleegkunde om geneesmiddelen en bepaalde gezondheidsproducten voor te schrijven, wordt opgesteld naar analogie met de bevoegdheid van vroedvrouwen in deze.

De ontwerptekst voorziet in het toekomstige nieuw artikel 46, § 2 dat de kwalificatiecriteria voor de beoefenaars van de verpleegkunde zullen worden vastgelegd maar koninklijk besluit.

Bovendien, bepaalt de Koning, na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van Huisartsen en van de Federale Raad voor Verpleegkunde, de categorieën van geneesmiddelen en gezondheidsproducten die al dan niet autonoom mogen worden voorgeschreven. Naast het verplichte advies aan eerder vermelde adviesorganen, kan de Koning hiervoor ook bijkomend advies vragen aan het Medisch-Farmaceutisch Overleg. Het is de bedoeling om differentiatie te maken in voorschrijfbevoegdheid tussen de verschillende beoefenaars van de verpleegkunde. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan het voorschrift voor vaccins in het kader van collectieve vaccinatiecampagnes of de vaccinatiekalender van de Hoge Gezondheidsraad. Dit moet de vaccinatie dekking ten goede komen. Eveneens wordt gedacht aan het voorschrijven van vervolgmedicatie, binnen de marges opgemaakt door de arts die ook aangeeft vanaf welke ontwikkelingen moet worden terugverwezen, en dit binnen het domein waar de verpleegkundige voldoende klinische ervaring heeft. Dit wordt voorgesteld in lijn met de aanbevelingen van de werkgroep taakdifferentiatie, alsook in lijn met het advies van de FRV-TCV-03/04 betreffende de lijst van handelingen van de verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger. Voor wat betreft de gezondheidsproducten wordt gedacht aan bepaalde verbanden en kompressen, waarvoor een voorschrift nodig is in het kader van de terugbetaling ».

Dans l'avis n° 70.682/2 donné à propos de l'autorisation faites aux pharmaciens de prescrire des vaccins, la section de législation a relevé ce qui suit :

« L'article 71, paragraphe 1, de la directive n° 2001/83/CE dispose que

'[l]es médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou
- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou
- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou
- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale'

[...]

Comme cela ressort du quatrième tiret de l'article 71, paragraphe 1, précité de la directive 2001/83/CE, celle-ci n'impose pas explicitement que la prescription soit l'œuvre d'un médecin dès lors que des 'exceptions' peuvent être admises.

Toutefois, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé ce qui suit :

'35. S'agissant des médicaments soumis à prescription médicale, les critères auxquels ceux-ci répondent, tels qu'ils sont énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83, traduisent l'idée que ces médicaments ne peuvent être utilisés sans surveillance médicale compte tenu du danger que présente leur usage ou de l'incertitude qui entoure leurs effets.

36. De leur côté, ainsi que le précise l'article 72 de cette directive, les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de ladite directive, leur utilisation ne présentant pas, en principe, de risques analogues à ceux des médicaments soumis à prescription médicale.

37. Une telle distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription implique que les premiers doivent nécessairement, ainsi que le souligne itérativement la directive 2001/83 dans ses considérants et ses dispositions, notamment son article 1^{er}, point 19, être prescrits par des personnes dûment 'habilitées à prescrire', à savoir des médecins formés afin d'être en mesure de maîtriser des risques inhérents à leur utilisation par un patient donné.

38. En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des 'personnes habilitées à prescrire', au sens de la directive 2001/83, mais de celle des 'personnes habilitées à délivrer' des médicaments, au sens de cette directive' ⁵.

En l'espèce, l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 entend précisément donner un fondement légal à l'autorisation pour les pharmaciens à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

⁵ Note de bas de page n° 3 de l'avis cité : C.J.U.E., arrêt *Ratiopharm GmbH c. Novartis Consumer Health GmbH*, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

L'examen des autres conditions requises par la Cour de justice pour que la mesure examinée puisse être admise au regard du droit européen nécessiterait un examen plus approfondi, que la section de législation, dans le bref délai qui lui a été imparti, n'a pu mener »⁶.

Une observation analogue doit être formulée en l'espèce.

Article 5

Article 46/1 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015

Interrogée sur la portée de la notion d'« activités cliniques » utilisée à l'alinéa 3 du paragraphe 2 en projet, la déléguée du Ministre a expliqué ce qui suit :

« La pratique infirmière avancée comprend deux rôles distincts : le rôle de clinicien et le rôle de praticien. La pratique clinique – rôle de clinicien – est la principale compétence de l'infirmier de pratique avancée. Elle se distingue des activités de l'infirmier responsable de soins généraux par un haut degré d'autonomie et par des compétences de gestion des situations complexes et de gestion des risques. Quant au rôle de praticien, il est issu de la discipline médicale et permet à l'infirmier de pratique avancée d'effectuer des actes médicaux et de prescrire des médicaments. Référent aux activités cliniques est donc une référence au rôle de clinicien. Ces deux rôles, de praticien et de clinicien, sont largement décrits dans la littérature internationale sur la pratique avancée. Il s'agit donc de 2 sortes d'actes/activités qui sont distincts ».

Cette explication gagnerait à figurer au sein du commentaire de l'article.

Article 6

1. Interrogée sur la portée de la notion de « praticiens », notamment au regard de la notion de « professionnels des soins de santé », la déléguée du Ministre a expliqué ce qui suit :

« Ce terme apparaît, dans le projet de loi, dans la définition de l'art infirmier repris dans la future nouvelle version de l'article 46 (cfr. nouvel art.46, § 1^{er}, alinéa 3, 1^o : 'h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant praticien de l'art infirmier') et ce terme est utilisé à plusieurs endroits dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 (cfr. la définition reprise dans l'article 2, 3^o, le praticien de l'art de guérir dans l'article 34, pour nommer les praticiens de l'art dentaire dans les articles 5, 6 et 20, dans l'article 35, ...). Mais nous n'avons pas d'objection pour le modifier en 'professionnel de soins de santé' dans la mesure où ça ne changera pas la portée de la phrase ».

De l'accord de la déléguée, le dispositif sera adapté pour faire référence aux « professionnels des soins de santé » (et non aux « praticiens »).

⁶ Avis 70.682/2 donné le 20 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 28 février 2022 'relative à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19' (*Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 2460/001, pp. 40 et 41).

2. Dès lors que la formation qui est prévue par l'article 47/1, alinéa 9, en projet doit être préalablement suivie et constitue une condition obligatoire permettant de garantir la qualité des prestations déléguées et, dès lors, le respect de l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, il convient de préciser la durée minimale de celle-ci ou d'habiliter le Roi à cet effet. Dans le même ordre d'idées, dès lors que la formation est obligatoire, il y a lieu de conférer un caractère obligatoire – et non purement facultatif – à l'habilitation faite au Roi pour déterminer les conditions de formation requises en fonction des prestations techniques ⁷.

Le dispositif sera par conséquent adapté en ce sens.

Article 8

Dès lors que l'article 8 entend abroger l'article 55 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : la « loi coordonnée du 10 mai 2015) afin de supprimer la Commission technique de l'art infirmier, il convient également d'adapter l'article 45, § 1/2, alinéa 3, de la même loi qui y fait référence.

Articles 9 et 10

Dans la phrase liminaire du texte français, les mots « , alinéa 1^{er}, » seront omis.

Article 13

Si les modifications envisagées par l'article 13 s'inscrivent dans la même logique que celle actuellement retenue au sein de l'article 124, 1°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, force est toutefois de constater que les activités visées à l'article 46, § 1^{er}, 1°, b), en projet, considérées comme centrales ⁸, ne sont sanctionnées que si celles-ci sont exercées « habituellement ». Leur exercice « ponctuel » (non habituel) n'est pas sanctionné et ce, même si cet exercice ponctuel intervenait « avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ». Or, les activités de l'art infirmier visées par l'article 46, § 1^{er}, 1°, a, c) à h), en projet seront sanctionnées même si elles ne sont pas exercées « habituellement » dès lors qu'elles interviennent « avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ».

⁷ Voir, dans le même sens, l'avis n° 70.682/2.

⁸ La déléguée du Ministre a en effet indiqué ce qui suit :

« Omdat punt b behoort tot de kern van het verpleegkundig beroep en in geen enkel geval uitgevoerd mag worden door anderen, zelfs niet wanneer het niet de bedoeling is om hier financieel voordeel uit te halen. Dit is niet het geval voor de andere punten onder 1°, die van meer algemene aard zijn (bv geven van gezondheidsvoorlichting, begeleiding bij de verwerking van het rouwproces, ...). Ze maken deel uit van de verpleegkunde, de opleiding en rol van de verpleegkundige, maar zij zo algemeen dat ook anderen ze mogen stellen ».

Interrogée quant aux motifs justifiant cette différence de traitement, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Le contenu de l'art. 124, 1^o relatif aux activités 'autonomes' infirmières – qui sont visées pour le cas d'un exercice avec but financier – et aux autres activités infirmières que sont les prestations techniques (2^o) et les actes médicaux confiés (3^o) – qui sont visés pour le cas d'un exercice habituel (sans considération de but financier) –, a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 qui a introduit un chapitre relatif à l'art infirmier dans l'arrêté royal n^o 78 de l'époque (qui est devenu la LEPS depuis 2015). Il ressort des travaux préparatoires de cette loi de 1974, l'explication suivante concernant le fait que le caractère habituel ne vise pas les activités visées dans le 1^o :

'(...) l'article 10 prévoit une disposition nouvelle (art.38*bis*), dont le 1^o tend à sanctionner celui qui exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 21*ter*, § 1, a (attributions générales des infirmiers) avec l'intention d'en faire sa profession. L'expression 'habituellement' qui, selon la jurisprudence en matière d'exercice illégal de l'art de guérir, suppose au moins trois actes, n'a pas été utilisée pour qualifier les infractions sanctionnées par l'article 38*bis*, 1^o, et ce pour permettre l'intervention de proches parents ou de personnes agissant d'une façon désintéressée. Considéré sous cet angle, le texte présenté par l'auteur de l'amendement semble, dès lors, ne pas convenir en raison de son caractère par trop restrictif, compte tenu de la signification du terme 'habituellement'.

Un membre a demandé à ce propos comment il fallait interpréter l'expression 'habituellement' figurant à l'article 38*bis*. Le Ministre a répondu qu'il appartient aux tribunaux d'établir la jurisprudence concernant cette disposition pénale'.

Doc. Parl., 45K0058, Session extraordinaire 1974-1975, 24 octobre 1974, PROPOSITION DE LOI relative à l'exercice de l'art de soigner. Rapport fait au nom de la commission de la santé publique et de la famille, p. 15 (<https://www.dekamer.be/digidoc/ocr/k2017/k20173411/k20173411.pdf#search=%22art%20de%20soigner%22>).

Ceci étant, nous n'avons pas d'objection à ce que le point relatif au diagnostic infirmier visé dans le futur nouvel article 46, § 1^{er}, 1^o, b) soit visé dans les deux cas, à savoir celui d'exercice ponctuel avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier et celui d'exercice habituel ».

Au vu des articles 10 et 11 de la Constitution et de l'objectif poursuivi par le législateur (à savoir protéger l'exercice de l'art infirmier), le dispositif sera effectivement adapté afin de viser le futur article 46, § 1^{er}, 1^o, b), en projet dans les deux cas⁹. Ce faisant, cela ne portera pas atteinte à la volonté exprimée par les travaux préparatoires précités de permettre l'intervention de proches parents ou de personnes agissant d'une façon désintéressée dès lors que seule l'hypothèse d'un exercice de l'art infirmier dans l'intention d'en tirer un bénéfice financier est visée.

*

⁹ À cette occasion, dans la version française de l'article 13 de l'avant-projet, il convient, au *littera* a), de remplacer les mots « tel que visé » par les mots « telles que prévues » et, au *littera* b), de remplacer les mots « tel que visé » par les mots « telles que visées ».

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

INDIENINGSBESLUIT

1. In de aanhef van besluiten tot indiening van een wetsontwerp wordt in de regel alleen vermeld welke ministers het besluit voordragen.¹

De aanhefverwijzing naar het advies van de Raad van State moet dan ook worden weggelaten.

2. Aangezien het gaat om een monocamerale aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet, moet het indieningsbesluit in die zin worden geformuleerd.²

Bijgevolg moeten de woorden “aan de Wetgevende kamers voor te leggen en” worden geschrapt.

OPSCHRIFT

Het voorontwerp moet een nauwkeurig, volledig en beknopt opschrift krijgen. Opdat een opschrift volledig is, mag men geen enkel aspect van het onderwerp van het voorontwerp onvermeld laten, zodat bij de lezer geen verwarring kan ontstaan omtrent de juiste strekking van dat onderwerp.³

Het opschrift van het voorontwerp dient bijgevolg te worden aangevuld zodat het ook melding maakt van het onderwerp van de artikelen 11 en 12.⁴

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

¹ *Beingselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 18 en 227, a).

² *Ibidem*, formule F 4-1-10-1.

³ *Ibidem*, aanbeveling 14.2.

⁴ Te weten de hervorming van de Federale Raad voor de Paramedische Beroepen naar aanleiding van de opheffing van de Technische Commissie voor de Paramedische Beroepen.

DISPOSITIEF

Artikel 3

Ontworpen artikel 45 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015

Om te garanderen dat het recht op bescherming van de gezondheid, bedoeld in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, wordt gerespecteerd, alsook ter wille van de rechtszekerheid, dienen de gevallen die onder het begrip “op kortstondige wijze” vallen, duidelijker te worden omschreven, aangezien ze bepalend zijn voor de toepassing van de afwijking die de basisverpleegkundige toelaat zelf een inschatting van de complexiteit van de situatie te maken. De vraag rijst of er niet op zijn minst een maximumperiode kan worden bepaald en of er geen objectieve elementen kunnen worden vastgesteld om die periode af te bakenen.

Het verdient hoe dan ook aanbeveling in de bespreking van het artikel voorbeelden op te geven, zodat in de mate van het mogelijke discussies worden vermeden over de vraag of de complexiteit van de situatie kan worden ingeschat door de basisverpleegkundige wanneer technische prestaties op zogenaamd kortstondige wijze moeten worden uitgevoerd. In de evenredigheidstest die bij het dossier is gevoegd dat aan de afdeling Wetgeving is voorgelegd, wordt het volgende voorbeeld gegeven:

“Dit kan gaan over bv een enkele injectie in een dienst voor de preventieve gezondheid voor het jonge kind of een praktijk voor arbeidsgeneeskunde, in de wetenschap dat de procedure eenmalig zal zijn of herhaald zal worden gedurende een korte periode.”

Dat voorbeeld dient aldus, naast een aantal andere, te worden opgenomen in de bespreking van het artikel.

Artikel 4

Ontworpen artikel 46 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 46, § 1, derde lid, 1°, a), omvat de verpleegkundige zorg onder meer de volgende opdracht: “het observeren, het herkennen, het evalueren en het vastleggen van de gezondheidsstatus (...) op (...) sociaal vlak”.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“L’Organisation mondiale de la santé (‘OMS’) définit la santé comme ‘un état complet de bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d’infirmité’.

En outre, la directive 2005/36/CE du parlement européen et du conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles liste les compétences à acquérir durant la formation d'infirmier responsable de soins généraux. Il y est stipulé que cette formation doit donner la garantie que le professionnel concerné a acquis certaines connaissances et aptitudes et notamment une :

‘a) connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain. (...)’.

L'infirmier doit donc être capable, sur base de ses observations, d'identifier non seulement les déterminants physiologiques mais aussi les déterminants sociaux ayant une implication sur la santé des patients et d'évaluer leur impact. Exemple concret : en réalisant l'anamnèse d'un patient souffrant d'allergies, l'infirmier doit être capable d'identifier les facteurs sociaux ayant une influence sur son allergie, comme le fait d'habiter dans un logement insalubre, de travailler dans un environnement polluant, de ne pas avoir d'accès à l'eau, etc.”

Het verdient aanbeveling die uitleg op te nemen in de bespreking van het artikel.

2. Gevraagd naar de draagwijdte van de machtiging die paragraaf 2 aan de beoefenaars van de verpleegkunde verleent om geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor te schrijven, heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat het de bedoeling is dat beoefenaars van de verpleegkunde geneesmiddelen mogen voorschrijven die gewoonlijk door een arts worden voorgeschreven “mais avec plusieurs balises puisque le texte prévoit la fixation de modalités et de critères de qualification ainsi que des catégories de médicaments et de produits de santé qui seront permis à la prescription”.

De gemachtigde van de minister heeft in dat verband het volgende gesteld:

“De bevoegdheid voor beoefenaars van de verpleegkunde om geneesmiddelen en bepaalde gezondheidsproducten voor te schrijven, wordt opgesteld naar analogie met de bevoegdheid van vroedvrouwen in deze.

De ontwerptekst voorziet in het toekomstige nieuw artikel 46, § 2 dat de kwalificatiecriteria voor de beoefenaars van de verpleegkunde zullen worden vastgelegd maar koninklijk besluit.

Bovendien, bepaalt de Koning, na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van Huisartsen en van de Federale Raad voor Verpleegkunde, de categorieën van geneesmiddelen en gezondheidsproducten die al dan niet autonoom mogen worden voorgeschreven. Naast het verplichte advies aan eerder vermelde adviesorganen, kan de Koning hiervoor ook bijkomend advies vragen aan het Medisch-Farmaceutisch Overleg. Het is de bedoeling om differentiatie te maken in voorschrijfbevoegdheid tussen de verschillende beoefenaars van de verpleegkunde. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan het voorschrift voor vaccins in het kader van collectieve vaccinatiecampagnes of de vaccinatiekalender van de Hoge Gezondheidsraad. Dit moet de vaccinatiedekking ten goede komen. Eveneens wordt gedacht aan het voorschrijven van vervolgmedicatie, binnen de marges opgemaakt door de arts die ook aangeeft vanaf welke ontwikkelingen moet worden terugverwezen, en dit binnen het domein waar de verpleegkundige voldoende klinische ervaring heeft. Dit wordt voorgesteld in lijn met de aanbevelingen van de werkgroep taakdifferentiatie, alsook in lijn met het advies van de FRV-TCV-03/04 betreffende de lijst van handelingen van de verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger. Voor wat betreft de gezondheidsproducten wordt gedacht aan bepaalde verbanden en kompressen, waarvoor een voorschrift nodig is in het kader van de terugbetaling.”

In advies 70.682/2, over de machtiging verleend aan apothekers om vaccins voor te schrijven, heeft de afdeling Wetgeving het volgende geoordeeld:

“Artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG luidt als volgt:

‘Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

- ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of
- vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of
- substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of
- behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.’

(...)

Zoals blijkt uit het vierde streepje van voornoemd artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, wordt in die richtlijn niet uitdrukkelijk bepaald dat het voorschrift een medisch recept van een arts moet zijn, aangezien ‘uitzonderingen’ toegestaan kunnen worden.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft evenwel het volgende geoordeeld:

‘35. Wat aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen betreft, weerspiegelen de criteria waaraan deze geneesmiddelen beantwoorden, zoals opgesomd in artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83, de opvatting dat zij niet zonder medisch toezicht mogen worden gebruikt vanwege het gevaar dat aan het gebruik ervan is verbonden of vanwege de onzekerheid over de effecten ervan.

36. Zoals in artikel 72 van deze richtlijn is bepaald, worden onder niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die geneesmiddelen verstaan die niet beantwoorden aan de criteria van artikel 71, lid 1, van voornoemde richtlijn, aangezien het gebruik ervan in beginsel geen risico’s oplevert die vergelijkbaar zijn met die van wel aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

37. Een dergelijk onderscheid tussen geneesmiddelen die wel en geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen, houdt in dat eerstgenoemde geneesmiddelen, zoals in de overwegingen en bepalingen van richtlijn 2001/83 op verschillende plaatsen, en met name in artikel 1, punt 19, ervan, wordt benadrukt, noodzakelijkerwijs moeten worden voorgeschreven door personen die naar behoren 'gerechtigd zijn om voor te schrijven', dat wil zeggen artsen die zijn opgeleid om de risico's die inherent zijn aan het gebruik ervan door een bepaalde patiënt te herkennen.

38. Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de 'personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven' in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van 'personen die gerechtigd zijn om af te leveren' in de zin van die richtlijn.⁵

In casu strekt het ontworpen artikel 3, § 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 er net toe een rechtsgrond op te leveren voor de machtiging van de apothekers tot het voorschrijven van vaccins die alleen voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 vergund zijn.

Om na te gaan of voldaan is aan de andere door het Hof van Justitie gestelde voorwaarden opdat de onderzochte maatregel in het licht van het Europees recht aanvaard zou kunnen worden, zou een grondiger onderzoek nodig zijn dat de afdeling Wetgeving niet heeft kunnen voeren binnen de korte termijn die aan haar toegemeten is.⁶

In casu dient een soortgelijke opmerking te worden gemaakt.

Artikel 5

Ontworpen artikel 46/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015

Op een vraag over de strekking van het begrip “klinische activiteiten” dat in het derde lid van de ontworpen paragraaf 2 wordt gebruikt, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“La pratique infirmière avancée comprend deux rôles distincts : le rôle de clinicien et le rôle de praticien. La pratique clinique - rôle de clinicien - est la principale compétence de l’infirmier de pratique avancée. Elle se distingue des activités de l’infirmier responsable de soins généraux par un haut degré d’autonomie et par des compétences de gestion des situations complexes et de gestion des risques. Quant au rôle de praticien, il est issu de la discipline médicale et permet à l’infirmier de pratique avancée d’effectuer des actes médicaux et de prescrire des médicaments. Référer aux activités cliniques est donc une référence au rôle de clinicien. Ces deux rôles, de praticien et de clinicien, sont largement décrits dans la littérature internationale sur la pratique avancée. Il s’agit donc de 2 sortes d’actes/activités qui sont distincts.”

Het verdient aanbeveling die uitleg op te nemen in de bespreking van het artikel.

⁵ Voetnoot 3 van het geciteerde advies: C.J.U.E., Ratiopharm GmbH t. Novartis Consumer Health GmbH, 11 juni 2020, C 786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

⁶ Advies 70.682/2 van 20 december 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 28 februari 2022 ‘houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19’ (Parl.St. Kamer 2021-22, nr. 2460/001, 40-41).

Artikel 6

1. Naar aanleiding van een vraag over de strekking van het begrip “beroepsbeoefenaars”, meer bepaald ten opzichte van het begrip “gezondheidszorgbeoefenaars”, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

“Ce terme apparaît, dans le projet de loi, dans la définition de l’art infirmier repris dans la future nouvelle version de l’article 46 (cfr. nouvel art.46, § 1^{er}, alinéa 3, 1° : ‘h) analyser la qualité des soins afin d’améliorer sa propre pratique professionnelle en tant praticien de l’art infirmier’) et ce terme est utilisé à plusieurs endroits dans la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 (cfr. la définition reprise dans l’article 2, 3°, le praticien de l’art de guérir dans l’article 34, pour nommer les praticiens de l’art dentaire dans les articles 5, 6 et 20, dans l’article 35, ...). Mais nous n’avons pas d’objection pour le modifier en ‘professionnel de soins de santé’ dans la mesure où ça ne changera pas la portée de la phrase.”

De gemachtigde stemt ermee in dat het dispositief moet worden aangepast zodat er sprake is van “gezondheidszorgbeoefenaars” (en niet van “beroepsbeoefenaars”).

2 Aangezien de opleiding waarin het ontworpen artikel 47/1, negende lid, voorziet, op voorhand dient te worden gevolgd en een verplichte voorwaarde uitmaakt waardoor de kwaliteit van de gedelegeerde verstrekkingen, en dus ook de inachtneming van artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, kan worden gegarandeerd, dient de minimumduur van die opleiding te worden vastgesteld of moet de Koning daartoe worden gemachtigd. In eenzelfde gedachtegang dienen, aangezien de opleiding verplicht is, de opleidingsvoorwaarden die in functie van de technische verstrekkingen vereist zijn, te worden geregeld via een verplichte - en niet louter facultatieve - machtiging aan de Koning.⁷

Het dispositief moet bijgevolg in die zin worden aangepast.

Artikel 8

Aangezien artikel 8 strekt tot opheffing van artikel 55 van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: “de gecoördineerde wet van 10 mei 2015”), met het oog op de afschaffing van de Technische Commissie voor Verpleegkunde, is tevens een wijziging nodig van artikel 45, § 1/2, derde lid, van dezelfde wet, dat naar die commissie verwijst.

Artikelen 9 en 10

In de inleidende zin van de Franse tekst dienen de woorden “, alinéa 1^{er},” te worden geschrapt.

⁷ Zie in dezelfde zin advies 70.682/2.

Artikel 13

Hoewel de wijzigingen die artikel 13 in het vooruitzicht stelt, in de logica passen van de wijziging die thans vervat ligt in artikel 124, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, dient evenwel te worden vastgesteld dat de activiteiten bedoeld in het ontworpen artikel 46, §1, 1°, b), die als kernactiviteiten worden beschouwd,⁸ enkel worden bestraft indien ze “gewoonlijk” worden uitgeoefend. De “occasionele” (niet gebruikelijke) uitoefening van die activiteiten wordt niet bestraft, zelfs niet wanneer ze bedoeld zou zijn om “er financieel voordeel uit te halen”. Maar verpleegkundige activiteiten bedoeld in het ontworpen artikel 46, § 1, 1°, a, c) tot h), zullen, zelfs als ze niet “gewoonlijk” worden uitgeoefend, worden bestraft zodra ze worden uitgeoefend “met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen”.

Op een vraag over de redenen voor dat verschil in behandeling heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Le contenu de l’art. 124, 1° relatif aux activités ‘autonomes’ infirmières – qui sont visées pour le cas d’un exercice avec but financier – et aux autres activités infirmières que sont les prestations techniques (2°) et les actes médicaux confiés (3°) – qui sont visés pour le cas d’un exercice habituel (sans considération de but financier) –, a été inséré par la loi du 20 décembre 1974 qui a introduit un chapitre relatif à l’art infirmier dans l’arrêté royal n° 78 de l’époque (qui est devenu la LEPS depuis 2015). Il ressort des travaux préparatoires de cette loi de 1974, l’explication suivante concernant le fait que le caractère habituel ne vise pas les activités visées dans le 1° :

‘(...) l’article 10 prévoit une disposition nouvelle (art.38bis), dont le 1° tend à sanctionner celui qui exerce une ou plusieurs activités relevant de l’art infirmier telles que prévues à l’article 21ter, § 1, a (attributions générales des infirmiers) avec l’intention d’en faire sa profession. L’expression ‘habituellement’ qui, selon la jurisprudence en matière d’exercice illégal de l’art de guérir, suppose au moins trois actes, n’a pas été utilisée pour qualifier les infractions sanctionnées par l’article 38bis, 1°, et ce pour permettre l’intervention de proches parents ou de personnes agissant d’une façon désintéressée. Considéré sous cet angle, le texte présenté par l’auteur de l’amendement semble, dès lors, ne pas convenir en raison de son caractère par trop restrictif, compte tenu de la signification du terme ‘habituellement’.

Un membre a demandé à ce propos comment il fallait interpréter l’expression ‘habituellement’ figurant à l’article 38bis. Le Ministre a répondu qu’il appartient aux tribunaux d’établir la jurisprudence concernant cette disposition pénale’.

Doc. Parl., 45K0058, Session extraordinaire 1974-1975, 24 octobre 1974, PROPOSITION DE LOI relative à l’exercice de l’art de soigner. Rapport fait au nom de la commission de la santé publique et de la famille, p. 15 (<https://www.dekamer.be/digidoc/ocr/k2017/k20173411/k20173411.pdf#search=%22art%20de%20soigner%22>).

⁸ De gemachtigde van de minister heeft dan ook het volgende gesteld:

“Omdat punt b behoort tot de kern van het verpleegkundig beroep en in geen enkel geval uitgevoerd mag worden door anderen, zelfs niet wanneer het niet de bedoeling is om hier financieel voordeel uit te halen. Dit is niet het geval voor de andere punten onder 1°, die van meer algemene aard zijn (bv geven van gezondheidsvoorlichting, begeleiding bij de verwerking van het rouwproces, ...). Ze maken deel uit van de verpleegkunde, de opleiding en rol van de verpleegkundige, maar zij[n] zo algemeen dat ook anderen ze mogen stellen”.

Ceci étant, nous n'avons pas d'objection à ce que le point relatif au diagnostic infirmier visé dans le futur nouvel article 46, § 1^{er}, 1°, b) soit visé dans les deux cas, à savoir celui d'exercice ponctuel avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier et celui d'exercice habituel”.

Gelet op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en op de bedoeling van de wetgever (namelijk de bescherming van de uitoefening van de verpleegkunde) dient het dispositief inderdaad te worden aangepast zodat het voor beide gevallen verwijst naar het toekomstige ontworpen artikel 46, § 1, 1°, b).⁹ Op die manier zal geen afbreuk worden gedaan aan het streven dat in de voornoemde parlementaire voorbereiding tot uiting is gebracht, namelijk de tussenkomst mogelijk te maken van naaste verwanten of van personen die belangloos optreden, daar enkel het geval bedoeld wordt waarin de verpleegkunde wordt uitgeoefend met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁹ Bij die gelegenheid dienen in de Franse tekst van artikel 13 van het voorontwerp, onder *littera* a) de woorden “tel que visé” te worden vervangen door de woorden “telles que prévues”, en dienen onder *littera* b) de woorden “tel que visé” te worden vervangen door de woorden “telles que visées”.