

La loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé : un grand pouvoir implique de grandes responsabilités

Sarah BEN MESSAOUD

Avocate au barreau de Bruxelles

Clémence MERVEILLE

Avocate au barreau de Bruxelles

Assistante à l'Université Saint-Louis Bruxelles, membre du Centre interdisciplinaire de recherches constitutionnelles (CIRC)

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé s'applique à l'ensemble des professionnels de santé et fixe différentes exigences permettant de garantir la qualité des soins de santé. Ses dispositions concernent notamment la liberté diagnostique et thérapeutique des professionnels, l'exigence d'un visa pour exercer, la tenue des dossiers, l'obligation de continuité des soins, les conditions en termes d'encadrement, de structure et d'organisation de la pratique, la communication des professionnels au public. La loi crée également une Commission fédérale de contrôle chargée de contrôler l'application de la loi.

De wet van 22 april 2019 over de kwaliteit van de gezondheidszorg is van toepassing op alle professionals in de gezondheidszorg en legt diverse eisen vast om de kwaliteit van de gezondheidszorg te garanderen. Die bepalingen betreffen met name de diagnostische en therapeutische vrijheid van professionele zorgverleners, de eis van een erkenning om het beroep uit te oefenen, de administratie, de verplichting tot continuïteit van de zorg, de voorwaarden op het gebied van omkadering, structuur en organisatie van de praktijk, de communicatie tussen professionals en de patiënten. De wet richt ook een Federale Raad van Toezicht op om de toepassing van de wet te controleren.

The law of 22 April 2019 on the quality of healthcare practice applies to all healthcare professionals and sets out various requirements to guarantee the quality of healthcare. Its provisions concern in particular the diagnostic and therapeutic freedom of professionals, the requirement of a licence to practise, record keeping, the obligation of continuity of care, the conditions in terms of supervision, structure and organisation of the practice, the communication of professionals to the public. The law also creates a Federal Supervisory Board to monitor the application of the law.

MOTS-CLÉS : Professionnels de soins – Visa – Dossier médical – Portfolio – Permanences – Commission de contrôle

SLEUTELWOORDEN : Professionele zorgverleners – Licentie – Medisch dossier – Portfolio – Permanentie – Raad van Toezicht

KEYWORDS : Healthcare professionals – Licence – Medical files – Portfolio – Permanence – Supervisory Board

Introduction

Le 1^{er} juillet dernier entrait en vigueur l'essentiel de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après, la « loi Qualité »), après avoir été retardée pour cause de crise sanitaire et connu des entrées en vigueur partielles. Cette loi a pour ambition de « créer un cadre législatif cohérent, permettant d'assurer la *qualité* et la *sécurité* des prestations des praticiens des soins de santé »¹. Cette réforme s'inscrit notamment dans un mouvement européen plus large, car l'Union légifère de façon croissante en la matière, en mettant l'accent sur ces deux aspects de qualité et de sécurité² et vise en ce sens à augmenter la vigilance et la diligence individuelles des professionnels des soins de santé, tout en réaffirmant l'exigence de compétence et la liberté thérapeutique et diagnostique.

Il a semblé que les acteurs du terrain aussi étaient demandeurs, d'une part, d'une mise en place d'un cadre légal clair, pouvant offrir les garanties suffisantes pour leurs patients, et d'autre part, d'une codification plus globale de réglementations éparses déjà existantes à ce sujet³. Ils n'ont cependant pas manqué d'exprimer leurs craintes quant à l'exécution de certaines composantes de la loi, comme cela ressort d'un avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, rendu le 23 avril 2022⁴.

Parmi les points d'orgue de la nouvelle réglementation, outre les objectifs précités, l'on peut relever des précisions quant à la tenue du dossier patient (qui permet une continuité et une cohérence des soins), la mise en place du portfolio ou encore le renforcement de l'utilisation du visa.

De nombreuses exigences de la loi Qualité étaient néanmoins déjà garanties dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Par souci de cohérence dans la réglementation, celles-ci ont toutes été déplacées dans la nouvelle loi et abrogées dans la précédente. Il s'agit notamment de l'obligation de continuité des soins, du mécanisme de substitution par le pharmacien, de la liberté diagnostique et thérapeutique ou encore de l'obligation de référer le patient à un autre professionnel de soins de santé si le professionnel ne s'estime pas compétent.

Il en va de même pour les droits du patient, déjà garantis par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, répertoriant les sept droits principaux du patient, à savoir : le droit à des prestations de qualité ; le droit au libre choix du praticien professionnel ; le droit aux informations sur son état de santé ainsi que sur l'évolution probable de celui-ci ; le droit d'être informé et de consentir librement à toute intervention médicale ; le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr ; le droit à la vie privée et au respect de son intimité ; et, enfin, le droit de porter plainte. Ces droits principaux garantis par la loi du 22 août 2002 doivent davantage être perçus comme des droits humains fondamentaux, applicables au contexte des soins de santé. Ces garanties relèvent plutôt de la « conscience professionnelle » des praticiens et ne sont donc pas toujours facilement applicables et interprétables en pratique. La loi Qualité tente donc de rendre ces exigences concrètement applicables.

La loi Qualité organise en réalité la transition entre la loi relative aux droits du patient et la pratique, dans un contexte de « soins de santé de qualité » ; en ce sens, elle ne porte pas atteinte à la loi relative aux droits du patient, mais la complète. Si l'auteur du texte précise que la loi Qualité peut être considérée comme une *lex specialis* par rapport à la *lex generalis*, dans son avis, l'Ordre des médecins regrette cette qualification et relève, avec pertinence, que « compte tenu de la formulation générale des exigences de qualité, applicables à tous les professionnels des soins de santé, le Conseil national estime qu'il est plus approprié de considérer la loi comme une *lex generalis*, qui peut être détaillée dans une législa-

1 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, résumé de l'exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2018-2019, n° 54-3441/001, p. 3.

2 Voy. not. la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ou encore la Recommandation du Conseil 2009/C-151/01 du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

3 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 6.

4 Conseil national de l'Ordre des médecins, Avis a169009 du 23 avril 2022, La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – Difficultés et préoccupations déontologiques.

tion ultérieure et, pour les aspects spécifiques, dans des règlements spéciaux»⁵.

À titre d'exemple, dans la loi relative aux droits du patient, ce dernier dispose d'un droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr⁶. La loi Qualité va un cran plus loin, en développant de façon détaillée ce que doit contenir, *in concreto*, le dossier, ainsi que les méthodes de conservation et de transmission de celui-ci⁷. On retrouve aussi la même logique pour le principe de continuité des soins: celle-ci est désormais mise en œuvre, notamment par l'organisation de la transmission du dossier du patient, lorsqu'un praticien arrête définitivement sa pratique.

L'essentiel n'est donc pas une révolution et tient davantage de la codification de la réglementation, jusqu'alors éparse. La loi Qualité doit en outre être mise en œuvre au travers d'une pléthore d'arrêtés royaux d'exécution. Dans ses premiers mois de vie, celle-ci ne peut donc être que partiellement appliquée, faute parfois d'arrêtés organisant certaines questions indispensables et qui tardent à être mis en œuvre⁸.

Cette contribution se focalisera sur les éléments les plus novateurs de la loi, ainsi que sur certaines questions d'actualité, suite aux publications des derniers arrêtés d'exécution et des récentes modifications législatives.

I. Le champ d'application de la loi – Les professionnels visés par la loi Qualité

Avant d'examiner l'examen des droits et obligations mis en place par la loi Qualité, l'on relèvera son champ d'application particulièrement large.

En effet, elle est applicable: «aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé»⁹. Conformément à l'article 1^{er}, 2°, le professionnel de soins de santé visé est «le praticien professionnel visé dans la loi coordon-

née du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé».

Les soins de santé sont définis dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée comme les «services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie»¹⁰. Sont donc concernés les médecins, infirmiers, pharmaciens, sages-femmes, secouristes-ambulanciers, les psychologues cliniciens, les titulaires de professions paramédicales, etc.

La loi Qualité s'applique également au «praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 [dite "loi Colla"] 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».

La pratique non conventionnelle est définie comme suit dans la loi Colla précitée: «la pratique habituelle d'actes ayant pour but d'améliorer et/ou de préserver l'état de santé d'un être humain et exercée selon les règles et conditions stipulées dans la présente loi. Sont, pour l'application de la présente loi, des pratiques non conventionnelles: l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture»¹¹.

Toutes les exigences et garanties établies par la loi Qualité s'appliquent donc, sans distinction, tant pour les praticiens conventionnels que pour les non-conventionnels. Les professionnels des soins de santé ne sont tenus de respecter les dispositions que dans la mesure où ils peuvent accomplir des prestations auxquelles les dispositions concernées se rapportent.

Notons que la loi vise aussi les praticiens professionnels étrangers qui s'établissent en Belgique, ainsi que ceux qui exercent temporairement ou occasionnellement sur le territoire belge¹².

Relevons encore que, comme il est précisé dans les travaux préparatoires, «l'intention n'est nulle-

5 Ibid.

6 Art. 9 de la loi Qualité.

7 Art. 33 et s. de la loi Qualité.

8 J. DE TOEUF, «Loi "qualité". Beaucoup d'AR encore nécessaires», *Journal du Médecin*, 24 novembre 2022, n° 2734, p. 44.

9 Art. 3 de la loi Qualité.

10 Art. 2, 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

11 Art. 2, § 1^{er}, 2°, de la loi Colla.

12 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 12.

ment de réglementer les établissements. Le but n'est pas davantage de régir l'encadrement non médical et les conditions essentielles de l'accomplissement de l'acte médical au sens large. »¹³

II. Les exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé : focus sur les nouveautés

La présente section fait le point sur les différentes exigences relatives à la qualité des soins qui sont imposées par la loi Qualité. L'accent est mis sur les éléments sur lesquels la nouvelle loi a apporté des nouveautés.

A. LA LIBERTÉ THÉRAPEUTIQUE ET DIAGNOSTIC

L'article 4 de la loi Qualité garantit la liberté thérapeutique et diagnostic. Si celle-ci était déjà consacrée par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, on peut relever deux évolutions notables apportées par la loi Qualité.

La première évolution est d'ordre sémantique. Alors que la loi de 2015 consacrait la liberté diagnostic et thérapeutique de manière négative, par l'interdiction des limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales, la loi Qualité la garantit aussi de manière positive : « Le professionnel des soins de santé choisit librement, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, les moyens qu'il met en œuvre dans le cadre de la prestation de soins de santé. Aucune restriction réglementaire ne peut lui être imposée dans ce cadre. »

La deuxième évolution est une précision quant à ce qui doit guider l'exercice de cette liberté. L'alinéa 2 de l'article 4 précise que : « Le professionnel des soins de santé se laisse guider, dans son choix visé à l'alinéa 1^{er}, par des données scientifiques pertinentes et son expertise, tout

en tenant compte des préférences du patient. » Notons que dans son avis, le Conseil national de l'Ordre des médecins a relevé que les règles déontologiques étaient autrement formulées dès lors que l'article 7 du Code de déontologie médicale dispose que c'est l'intérêt du patient qui doit être pris en considération et non ses seules préférences. Le Conseil relève également que les notions de données scientifiques pertinentes, d'expertise et de préférences du patient manquent de clarté¹⁴. Les travaux préparatoires insistent à cet égard sur le rôle des associations professionnelles et scientifiques dans la définition de ces données scientifiques.

Pour autant que de besoin, l'auteur du texte a pris soin de préciser que la consécration de cette liberté diagnostic et thérapeutique n'entrave en rien les règles relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et notamment à l'interdiction d'effectuer des prestations superflues ou inutilement coûteuses¹⁵.

B. LE VISA ET LE PORTFOLIO ÉLECTRONIQUE : MODÈLE « LICENSE TO PRACTISE »

Le professionnel doit disposer d'un visa¹⁶, qui atteste de sa compétence à exercer sa profession des soins de santé. Il se doit, d'ailleurs, d'agir comme un professionnel prudent et diligent et de dispenser uniquement des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires. Si tel n'est pas le cas, il lui appartient de renvoyer le patient vers un autre professionnel¹⁷.

Ces obligations qui relèvent du bon sens étaient évidemment déjà existantes¹⁸, mais la loi Qualité appelle particulièrement à la vigilance et au res-

13 Ibid., p. 8.

14 Conseil national de l'Ordre des médecins, Avis a169009 du 23 avril 2022, précité.

15 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 17.

16 Art. 10 de la loi Qualité.

17 Art. 8 et 9 de la loi Qualité.

18 Dans son article sur la question, Isabelle Reusens renvoie à cet égard à différents écrits doctrinaux antérieurs pertinents : I. REUSENS, « La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé sous le stéthoscope », *Pli jur.*, juin 2022, n° 60, p. 30 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2016, pp. 385 et s. ; B. DUBUISSON, « Le médecin normalement prudent et diligent : carnet de conduite », in *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2018, pp. 136 et s.

pect du principe de précaution, en limitant les exceptions à l'obligation de se limiter aux actes pour lesquels le professionnel dispose de la compétence requise. Dans des situations de force majeure, le professionnel peut poser les actes urgents requis, même s'il ne dispose pas de la compétence ni de l'expérience spécifiques. Les auteurs de la loi ont eu l'occasion de préciser que le cas de force majeure doit être interprété de façon restrictive, visant des situations qui ne peuvent être imputées au professionnel concerné (par exemple des catastrophes naturelles, des catastrophes occasionnées par des tiers)¹⁹.

Pour ce qui concerne les professionnels des soins de santé en cours de formation, qui ne possèdent pas encore les compétences et l'expérience requises, les travaux préparatoires apportent cette précision importante et intéressante: « Dans un tel cas de figure, la qualité et la sécurité des soins dispensés doivent être garanties et on ne saurait déroger à la présente disposition. Pour les médecins spécialistes, le maître de stage est du reste tenu, sur la base de la réglementation élaborée en application de la loi coordonnée du 10 mai 2015, de prendre les dispositions qui s'imposent. Il y est en effet contraint. Le maître de stage supervise les prestations médicales du candidat spécialiste. Au fur et à mesure de l'avancement de la formation, le candidat dispose ainsi petit à petit de plus de responsabilités. »²⁰

Concernant le visa, une évolution notable est à relever. Historiquement, celui-ci ne servait qu'à authentifier le diplôme du professionnel. Désormais, il constitue une véritable « *licence to practise* », inspirée du système classique anglo-saxon, à savoir une autorisation à exercer la profession des soins de santé « dans la pratique ». Grâce au visa, le professionnel est déclaré « apte » et peut commencer à exercer sa profession. L'autorité (fédérale en l'espèce) pourra contrôler et contrôlera, pendant l'exercice de la profession, l'aptitude du professionnel à exercer son métier²¹.

Le visa est délivré par la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sur la base du diplôme du professionnel des soins de santé requis pour pouvoir exercer en Belgique la pro-

fession concernée²². Les modalités de demande et de délivrance de visa pourront être établies dans des arrêtés royaux, mais rien de neuf n'a encore été mis en œuvre pour l'instant à ce sujet, depuis l'entrée en vigueur de la loi.

L'ancien article 25 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé abordait la délivrance du visa et est désormais abrogé (art. 69). Cet article 25 prévoyait également que les professionnels ne peuvent exercer que s'ils ont obtenu, le cas échéant, leur inscription sur la liste de l'Ordre compétent pour leur profession. Dans un souci de cohérence législative, cette obligation n'a pas été reprise dans la loi Qualité. Elle est en effet déjà d'application pour les professionnels concernés (à savoir les médecins et les pharmaciens), respectivement par l'arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins et l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens. Des sanctions pénales sont d'ailleurs prévues en cas de non-respect de cette obligation en matière d'inscription.

Le professionnel doit pouvoir « démontrer qu'il mérite son visa »²³ en tenant à jour un portfolio contenant les données nécessaires, afin de pouvoir attester qu'il dispose des compétences nécessaires à l'exercice de son art²⁴. Il s'agit des formations suivies ou dispensées, des techniques spécifiques maîtrisées, de l'expérience acquise, de la participation à des permanences, etc. La forme de ce portfolio est libre, mais il est recommandé de le conserver sous forme électronique. Il relève de la responsabilité du professionnel d'étayer son portfolio à suffisance.

C. LA CARACTÉRISATION

La loi Qualité introduit une nouvelle obligation pour les professionnels de soins: la caractérisation du patient. Avant d'accomplir une prestation, le professionnel doit vérifier les risques liés au patient et à la prestation si cela est pertinent; il analyse l'état de santé du patient et consigne les données pertinentes dans son dossier²⁵. À ce pro-

19 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 19.

20 *Ibid.*, p. 20.

21 *Ibid.*, p. 21.

22 Art. 11 de la loi Qualité.

23 Pour reprendre l'expression contenue dans les travaux préparatoires de la loi. Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 19.

24 Art. 8 de la loi Qualité.

25 Art. 12 de la loi Qualité.

pos, le Conseil national de l'Ordre des médecins a relevé que « la caractérisation en elle-même sera toujours pertinente, même si le médecin fournit des soins de santé à faible risque. Une prestation de soins de santé à faible risque peut, dans certains cas, devenir une prestation à haut risque, en raison de l'état de santé du patient. Le critère ne peut se baser sur "faible" ou "haut" risque. En outre, il n'est pas facile pour les médecins d'évaluer précisément les risques à l'avance. »²⁶

La caractérisation aboutit dans tous les cas à ce que certains soins de santé, énumérés à l'article 13, soient exclusivement dispensés dans un hôpital et le texte prévoit la possibilité de préciser, par arrêté royal, les règles relatives à ces prestations devant obligatoirement être réalisées en milieu hospitalier.

La caractérisation n'était pas imposée comme telle mais elle ne constitue pourtant pas une révolution. Jusqu'alors, le dossier du patient qui devait déjà être soigneusement tenu à jour comportait déjà de nombreux éléments relatifs à la caractérisation (anamnèse, informations relatives aux antécédents et à la charge familiale, existence de liens de comorbidité...). Cet article n'exigera donc pas de nombreux efforts supplémentaires de la part des professionnels agissant déjà de manière soigneuse.

D. L'ENCADREMENT

Dans la même logique que celle qui a présidé à l'obligation de caractérisation, la loi Qualité formalise une autre obligation qui pesait déjà sur le professionnel normalement prudent et diligent. Il s'agit de l'obligation de s'assurer que les soins qu'il preste soient assurés dans un environnement de qualité.

L'article 14 de la loi Qualité prévoit que les professionnels des soins de santé doivent veiller à poser des prestations au sein d'un encadrement qui assure la qualité élevée de ces dernières. Cet encadrement doit être compris de manière très large. Il s'agit par exemple « l'espace de consultation, de la salle d'attente et du lieu de stockage de produits jusqu'à l'aménagement et la stérilisation des salles d'opération, l'équipement disponible pour la stérilisation et les systèmes de chauffage,

d'épuration d'air et électrique, du contrôle et des règles éventuelles en matière de traçabilité et des conditions relatives à la restérilisation et/ou au reconditionnement de matériel médical en vue d'un prochain usage... »²⁷. L'alinéa 2 de l'article 14 permet au Roi de fixer des conditions d'encadrement plus détaillées en ce qui concerne un acte médical précis (par exemple : chirurgie esthétique, gastro-entérologie). Le législateur a indiqué que cela peut par exemple permettre de préciser les exigences en matière de stérilisation²⁸. Aucun arrêté royal n'a encore été adopté en exécution de cette disposition.

Concernant la notion de « niveau de qualité élevé », il faut se référer aux standards de qualité « dans l'état actuel des choses ». Le praticien ne doit donc pas disposer des dernières avancées technologiques. Par contre, il doit disposer du matériel lui permettant d'offrir des prestations au niveau de qualité élevé qui est attendu aujourd'hui. Pour ce faire, les professionnels des soins de santé peuvent s'appuyer sur les avis du Conseil supérieur de la santé et autres recommandations portant sur les bonnes pratiques. Si un professionnel des soins de santé doit constater qu'il ne dispose pas de l'encadrement recommandé afin de poser une prestation, il doit décider de ne pas effectuer cette prestation²⁹.

Le professionnel des soins de santé qui travaille au sein d'un établissement peut se reposer sur l'encadrement qui est fourni par cet établissement. En effet, les hôpitaux par exemple sont soumis à des règles d'agrément, dont le bon respect est garant d'un encadrement offrant des soins de qualité élevée. Le professionnel des soins de santé ne doit pas prendre d'initiative à cet égard. Dans les hôpitaux, par exemple, ce sont les médecins-chefs ou la direction infirmière qui portent la responsabilité générale de cet encadrement. Cependant, le professionnel des soins de santé reste obligé de vérifier lors des prestations qu'il pose au sein de l'établissement, que celui-ci bénéficie de l'encadrement nécessaire. Si le professionnel des soins de santé considère que cet encadrement est insuffisant, il doit veiller à ce que l'établissement pallie ce manquement, en interpellant par exemple les responsables de

26 Conseil national de l'Ordre des médecins, Avis a169009 du 23 avril 2022, précité.

27 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 24.

28 *Ibid.*, p. 27.

29 *Ibid.*, p. 24.

celui-ci³⁰. Il serait toutefois excessif d'attendre du professionnel qu'il vérifie le respect de chaque norme d'agrément. À ce sujet, le Conseil national de l'Ordre des médecins a préconisé « une interprétation conforme à la norme générale de prudence. Cela signifie que le médecin ne doit pas vérifier toutes les règles prévues par les normes d'agrément, mais qu'il doit seulement agir comme un médecin diligent qui vérifie si les soins peuvent être dispensés de manière sûre et qualitative. Le médecin exerçant en cabinet privé assume lui toutes les responsabilités d'encadrement, comme expliqué dans l'exposé des motifs. »³¹

Le législateur précise que l'obligation en question est une obligation de moyens. Ainsi, celle-ci « n'entraîne en aucune manière une responsabilité ou obligation pour professionnel des soins de santé de prendre des initiatives sur le plan organisationnel »³². En effet, ceci reste du ressort des établissements qui en raison des agréments sont, partiellement, soumis à des obligations de résultat. Ceci implique que la loi Qualité n'impose aucun comportement déterminé au professionnel des soins de santé. Celui-ci doit par contre agir selon le critère du professionnel des soins de santé prudent et diligent lorsqu'il s'assure de l'encadrement suffisant afin d'offrir des prestations de qualité élevée. Ceci vaut indépendamment du statut (indépendant, salarié...) sous lequel le professionnel des soins de santé exerce sa profession. À nouveau, il s'agit donc de donner plus d'indications au professionnel de santé sur ce qui est attendu de lui en qualité de professionnel normalement prudent et diligent, sans toutefois imposer des obligations précises.

E. LES PERMANENCES

La principale nouveauté consiste en une obligation de participation aux permanences. Elle n'est pas applicable à tous les professionnels, mais uniquement aux médecins, infirmiers, dentistes, sages-femmes, pharmaciens, kinésithérapeutes, psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens, lorsqu'une permanence est organisée pour leur profession. Ces professionnels doivent

également mentionner leur participation à cette permanence dans leur portfolio³³. Toutes les dispositions concernant la permanence figurant à l'article 28 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 sont dès lors abrogées et reprises sous une forme simplifiée dans la loi Qualité.

S'agissant des médecins généralistes, parce que le patient doit à tout moment pouvoir y avoir accès pour les soins non planifiables, une disposition spécifique est prévue. Le médecin généraliste doit participer à la permanence dans la zone où il exerce sa profession. Cette obligation vaut pour chaque généraliste de la zone, quel que soit le contexte dans lequel il exerce sa profession. Ces permanences médicales sont organisées par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée, qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée³⁴. Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée³⁵. Le Roi fixe les modalités en matière d'octroi de l'agrément et peut fixer les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément ainsi que les modalités de motivation³⁶.

Il est prévu que le Roi fixe les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les permanences visées à l'article 21, ainsi que les modalités relatives notamment au nombre de professionnels disponibles, aux périodes au cours desquelles les permanences doivent être garanties, au nombre minimal d'habitants pour lesquels la permanence doit être organisée, au mode de publication des permanences ou encore à l'enregistrement des appels durant la période de permanence³⁷. Une partie de la matière a par ailleurs été aménagée par l'arrêté royal du 10 septembre 2020 relatif à la permanence médicale par les médecins généralistes et à l'agrément des coopérations fonctionnelles.

Les professionnels concernés doivent informer leurs patients de la répartition des permanences. Ils peuvent bénéficier d'une dispense de partici-

30 *Ibid.*, p. 10.

31 Conseil national de l'Ordre des médecins, Avis a169009 du 23 avril 2022, précité.

32 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 25.

33 Art. 21, al. 1^{er}, de la loi Qualité.

34 Art. 21, al. 2, de la loi Qualité.

35 Art. 23 de la loi Qualité.

36 Voy. à cet égard l'arrêté royal du 10 septembre 2020 relatif à la permanence médicale par les médecins généralistes et à l'agrément des coopérations fonctionnelles.

37 Art. 22 de la loi Qualité.

pation aux permanences sur la base d'une décision de leurs organes déontologiques respectifs (ou de la Commission de contrôle, s'il n'en existe pas). Ces décisions doivent être motivées et reposer sur des considérants liés à l'état de santé, l'âge, la situation familiale ou l'exercice effectif de la profession. Ce dernier élément concerne, par exemple, les personnes qui exercent de manière exceptionnelle (comme les médecins d'assurance ou scolaires). La participation à la permanence fait partie des conditions de qualité que le professionnel est tenu de remplir. Le non-respect de cette condition peut donner lieu à des sanctions sur le plan du visa, en application de l'article 56.

F. LA PRESCRIPTION

Si la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé définit les personnes qui peuvent établir des prescriptions, la loi Qualité précise en ses articles 27, 28 et 29 les conditions s'appliquant aux prescriptions des médicaments et des produits de santé. Différentes dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ont d'ailleurs été abrogées car leur contenu a été « transféré » dans la loi Qualité.

L'article 27 porte sur les prescriptions portant sur les produits de santé. Cette notion vise aussi les dispositifs médicaux ou les applications médicales. Les conditions posées par cet article s'appliquent à toutes les prestations, qu'elles soient de nature diagnostique ou thérapeutique³⁸. En ce qui concerne la signature, celle-ci ne peut être déléguée. Le professionnel des soins de santé qui a rédigé la prescription en est l'unique responsable.

L'article 28 traite des prescriptions qui concernent l'hypothèse d'un professionnel des soins de santé faisant appel à un autre professionnel des soins de santé pour l'établissement ou la confirmation du diagnostic ainsi que pour la mise en route du traitement. Elle est aussi appelée prescription de renvoi. La prescription de renvoi de nature thérapeutique peut indiquer un nombre maximum de séances de traitement à effectuer. Le professionnel des soins de santé à qui est destinée la prescription peut si besoin déroger à cette

demande s'il y est légalement compétent. L'article prévoit que le Roi peut préciser les professionnels des soins de santé qui nécessitent une dérogation afin de dépasser le nombre de séances prescrit. Cette habilitation n'a pas encore été mise en œuvre.

L'article 29 met en place un nouveau système de prescription de groupe. Ce type de prescription vise les cas dans lesquels des soins de santé nécessitent l'intervention d'une équipe de praticiens qui font partie d'un accord de collaboration au sens de l'article 32. Pour rappel, cet article prévoit que le Roi peut préciser la structure et l'organisation de la pratique des professionnels de soins de santé concernés. Ce faisant, le Roi peut décider quels praticiens font partie de ces accords de collaboration. Les travaux préparatoires citent l'exemple des patients diabétiques qui sont suivis par des médecins, des infirmiers, des podologues...³⁹

Relevons encore à propos de l'article 30 de la loi Qualité concernant le contenu et les modalités de la prescription, l'adoption de l'arrêté royal du 17 mars 2022 relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement. Cet arrêté royal prévoit la possibilité de délivrer des vaccins contre le SARS-CoV-2 sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients, tant pour le pharmacien d'officine que pour le pharmacien hospitalier. Le médecin est dispensé de l'obligation d'indiquer le nom, le prénom et la date de naissance des patients. À cet effet, une dérogation est prévue à l'article 16, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et aux obligations pertinentes de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Cette même dispense a été prévue pour la vaccination contre la variole du singe par l'arrêté royal du 9 août 2022 relatif à la fourniture de vaccins contre la variole du singe aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients.

Consulté sur le projet d'arrêté royal relatif au vaccin contre le covid-19, la section de législation du Conseil d'État a relevé que cette dérogation est

38 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 38.

39 *Ibid.*, p. 40.

contraire à l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi Qualité qui impose la mention du nom et du prénom du patient⁴⁰. Cette observation n'a pas été suivie et le rapport au Roi y répond comme suit: « Bien que l'article 27 impose effectivement les conditions liées à la prescription individuelle, en application de la Directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre, ces conditions ne peuvent être imposées dans leur intégralité en ce qui concerne la prescription collective ou la demande écrite. Les règles énoncées dans l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain restent d'application à cet égard. Il est donc possible de s'en écarter par arrêté royal. Cela ressort également de la distinction qui est faite à plusieurs reprises entre la prescription (individuelle) et la demande écrite ou la prescription collective, entre autres dans les articles 16 et 25 précités de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et dans l'article 103, alinéa 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. » Cette réponse est interpellante dès lors que l'article 27 est libellé de manière large et vise les prescriptions en général, sans opérer de distinction entre les prescriptions individuelles et les prescriptions collectives. L'arrêté royal du 21 janvier 2009 ne déroge d'ailleurs pas, dans les autres hypothèses de prescription de groupe, à cette exigence de mentionner les nom et prénom des patients concernés. Si l'intention du législateur était de limiter cette exigence d'identification aux prescriptions individuelles, l'article 27 mériterait d'être revu en ce sens.

G. LE DOSSIER MÉDICAL ET SON CONTENU

Le dossier médical n'est pas un élément neuf. Il était déjà consacré légalement et, surtout, il existait déjà dans les cabinets des professionnels des soins de santé. Le contenu de celui-ci posait parfois question de sorte que le législateur a arrêté, au sein de la loi Qualité, le contenu minimum de ce dossier médical.

Le dossier médical est « un aide-mémoire et un outil de communication et d'échange »⁴¹. La tenue correcte du dossier médical n'est pas seulement une exigence afin de soigner correctement le patient. Un dossier médical bien tenu permettra aussi au professionnel de la santé de prouver qu'il n'a pas commis de faute dans la prise en charge de son ou sa patient(e) en cas de mise en cause de sa responsabilité⁴². Le législateur a dressé, à travers différents textes légaux auxquels vient de s'ajouter la loi Qualité, une liste du contenu minimum du dossier médical. Il est admis que classiquement les données suivantes se retrouvent dans le dossier médical: « Les données socio-administratives relatives au patient, l'anamnèse, les antécédents (maladie(s), intervention(s), vaccin(s) reçu(s)), une liste de problèmes (allergie(s), médication(s)), les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins, les examens de laboratoire, un volet plus spécifiquement réservé au médecin généraliste, le cas échéant, les dossiers à rubrique(s) spécifique(s). »⁴³

Depuis l'entrée en vigueur de la loi Qualité, toute une série d'éléments, listés à l'article 33 de la loi, doivent apparaître au minimum dans les dossiers médicaux. Il s'agit par exemple de l'identification du patient par son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), l'identification de son médecin généraliste, les antécédents personnels et familiaux, ou encore les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers.

À côté de cette liste précise, la loi cite de manière éparse d'autres éléments devant au minimum apparaître dans le dossier médical du patient. Ainsi, il est prévu qu'en cas d'objection thérapeutique à la substitution d'une spécialité pharmaceutique par une autre moins chère, le médecin doit consigner les raisons de l'objection thérapeutique dans le dossier du patient.

Il est encore prévu que si une prescription de groupe est faite par plusieurs professionnels des soins de santé collaborant dans la prise en charge d'un patient, cette prescription doit être enregistrée

40 L'arrêté royal qui concerne la vaccination contre la variole du singe n'a pas été soumis à la section de législation du Conseil d'État, l'auteur du texte ayant invoqué l'urgence.

41 I. LUTTE, « Le dossier médical et les données de santé sous le prisme de la "loi Qualité" », *Consilio*, 2021, n° 2, p. 53.

42 C. HERIJGERS, « Hoofdstuk 4 – Partnerschap tussen arts en patiënt », in *Artsen en deontologie*, Bruxelles, Intersentia, 2021, p. 638.

43 I. LUTTE, « Le dossier médical et les données de santé sous le prisme de la "loi Qualité" », *op. cit.*, p. 58.

trée dans le dossier médical. À cet égard, vu le large champ d'application de la loi Qualité et son imprécision sur ce point, tant le médecin prescripteur que l'exécuteur de cette dernière doivent l'indiquer dans le dossier médical. Un médecin qui a consulté le registre des implants doit aussi l'indiquer dans le dossier de son patient.

La loi laisse au Roi la possibilité de compléter et de préciser cette liste. À cet égard, le législateur pense notamment aux données à reprendre concernant les dispositifs médicaux utilisés : marque, type, code, etc.⁴⁴.

Le Roi a récemment complété ce contenu minimal à propos des soins à distance. Parmi les conditions de remboursement par l'assurance obligatoire de ces prestations à distance figure l'obligation d'inscrire certains éléments dans le dossier du patient : « le contact, l'éventuel diagnostic, la raison de la consultation, les conseils donnés, les éventuelles modifications au plan de traitement et la nature des documents délivrés »⁴⁵.

Un délai de conservation uniforme est fixé dans la loi : il est de minimum trente ans, et de maximum cinquante ans (des possibilités de prolongation existent, notamment pour des questions de recherche scientifique)⁴⁶. Le choix du lieu de conservation n'étant pas précisé, on peut donc déduire que celui-ci est libre (cela peut être au cabinet, dans un *cloud*, ou encore à l'hôpital), mais il faut que le stockage se fasse en lieu sûr, et que la sécurité et la protection des données soient garanties⁴⁷. En ce qui concerne la forme du dossier médical, le choix est laissé aux professionnels des soins de santé. Toutefois, il est prévu que, dans un futur proche, le dossier médical devra bénéficier, au minimum, d'une existence électronique⁴⁸. Ceci

facilitera, par ailleurs, le respect de l'obligation de conservation des dossiers médicaux.

Notons qu'en marge de ce contenu minimal général, des obligations spécifiques s'ajoutent aux éléments cités ci-dessus. C'est le cas pour le dossier médical des patients hospitalisés⁴⁹ et pour le Dossier Médical Général dont le médecin généraliste est le gestionnaire⁵⁰.

III. Les organes de contrôle

La loi Qualité met en place la « Commission fédérale de contrôle des pratiques des soins de santé ». Celle-ci est instituée au sein de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique⁵¹ et a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé (tant leur aptitude physique et psychique que le respect des dispositions de la loi Qualité et de ses arrêtés d'exécution), l'exercice légal de certaines professions, le respect des droits du patient et les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique⁵².

Cette Commission fédérale remplace les différentes commissions médicales provinciales, qui étaient organisées par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui ont été supprimées par l'entrée en vigueur de la loi Qualité.

Dans un premier temps, les dispositions mises en place dans la version initiale de la loi Qualité ne permettaient pas de mise en œuvre effective des Commissions de contrôle. C'est notamment pour cette raison que la loi a connu une entrée en vigueur partielle, dès janvier 2022, en omettant les articles 44 et suivants. Une modification législative est donc intervenue le 30 juillet 2022, afin de permettre toute une série d'améliorations et pour que la Commission de contrôle puisse faire face à

44 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 48.

45 Arrêté royal du 26 juin 2022 insérant un chapitre XI dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie covid-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.

46 Art. 35 de la loi Qualité.

47 I. REUSENS, « La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé sous le stéthoscope », *op. cit.*, p. 41.

48 Art. 34 de la loi Qualité.

49 Art. 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre.

50 Arrêté royal du 26 janvier 2017 modifiant l'article 2, B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

51 Art. 44 de la loi Qualité.

52 Art. 45 de la loi Qualité.

la charge de travail attendue et fonctionner correctement. La version initiale ne prévoyait qu'une seule chambre d'expression française et une seule chambre d'expression néerlandaise, alors que chaque chambre était censée remplacer cinq commissions médicales provinciales⁵³.

La révision de la loi Qualité a donc permis d'instaurer une chambre multidisciplinaire néerlandophone et une chambre multidisciplinaire francophone, avec possibilité de dédoublement en fonction de la charge de travail⁵⁴. Les chambres sont présidées par un magistrat de l'ordre judiciaire et sont composées d'au moins un représentant de chaque catégorie de professionnel de soins de santé suivant: médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, kinésithérapeutes, psychologues cliniciens, orthopédistes cliniciens, praticiens d'une profession paramédicale, secouristes-ambulanciers, aides-soignants. Les patients sont également représentés.

L'Ordre des médecins a analysé de façon approfondie la version consolidée de la loi Qualité et a salué le fait qu'un grand nombre des critiques formulées à propos de la Commission de contrôle dans sa première version aient été prises en compte. Il souligne cependant encore certaines lacunes, notamment concernant le flou entourant la composition des chambres, la qualification des inspecteurs, l'évaluation de l'aptitude physique et psychique des professionnels, ou encore les possibilités de recours face aux sanctions⁵⁵.

La mise en œuvre pratique et la composition concrète des commissions est réglée par voie d'arrêtés royaux, qui ont été successivement publiés dans le courant du mois de décembre 2022⁵⁶.

Ceux-ci étaient particulièrement attendus et règlent désormais la nomination des membres et des présidents, la désignation des inspecteurs, la question des jetons de présence ainsi que les modalités de fonctionnement.

Au niveau des moyens d'action mis en place, les chambres sont assistées d'inspecteurs⁵⁷; ceux-ci peuvent recevoir pour instruction de la part de la chambre d'effectuer des contrôles concrets sur le terrain, mais ils peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement⁵⁸. Ils consignent ensuite leurs constats dans un procès-verbal, transféré à la chambre compétente⁵⁹. Des groupes de travail spécialisés peuvent, par ailleurs, être détachés, afin de préparer certains dossiers⁶⁰.

Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement, elle envoie, dans un délai de trente jours, un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel: (1°) elle donne un exposé détaillé du manquement, (2°) elle fait savoir au professionnel des soins de santé que, compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure, en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées en l'espèce, (3°) elle fait savoir au professionnel qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de trente jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix. Le cas

53 Projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2021-2022, n° 55-2786/001, p. 4.

54 Art. 46 de la loi Qualité.

55 «Loi qualité: l'Ordre écrit au ministre Vandenberghe à propos de la Commission de contrôle, 1^{er} octobre 2022», disponible sur www.lespecialiste.be/fr/actualites/loi-qualite-l-ordre-ecrit-au-ministre-vandenberghe-a-propos-de-la-commission-de-contrôle.html#.

56 Arrêté royal du 26 décembre 2022 portant nomination des présidents et des présidents suppléants des Chambres de la Commission de contrôle visées dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; Arrêté royal du 22 décembre 2022 portant désignation des inspecteurs qui assistent la Commission de contrôle visée

par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour la préparation des dossiers; Arrêté royal du 22 décembre 2022 portant nomination des membres des Chambres de la Commission de contrôle visées dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; Arrêté royal du 11 décembre 2022 fixant le montant des jetons de présence et indemnités des présidents, présidents suppléants et membres des Chambres multidisciplinaires et des groupes de travail ainsi que des experts de la Commission de contrôle visés dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; Arrêté royal du 4 décembre 2022 fixant les modalités de fonctionnement de la Commission de contrôle visée dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

57 Art. 49 de la loi Qualité.

58 Art. 51 de la loi Qualité.

59 Art. 53 de la loi Qualité.

60 Art. 47/1 de la loi Qualité.

échéant, la chambre joint le procès-verbal au courrier recommandé⁶¹.

Si le professionnel demande à être entendu par la chambre, il dispose, en fonction du manquement, d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition⁶².

Au plus tard dans les quatorze jours (soit suivant l'expiration du délai des trente jours pour l'envoi du recommandé, soit suivant le jour où le professionnel a été entendu), la chambre prend une décision concernant la mesure, à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé⁶³.

Les chambres peuvent prendre différentes mesures, selon la nature des faits reprochés : le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises. En cas de non-respect des limitations relatives au visa, une amende administrative peut être infligée ; un plan d'amélioration peut, dans certains cas, être présenté au professionnel des soins de santé⁶⁴.

Si, à la suite du contrôle, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre, composée du président et de deux membres, peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel concerné, ou de le limiter en y imposant certaines conditions, sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures. La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées, ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures. Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate

qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article. Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée⁶⁵.

Rappelons néanmoins qu'en sus de la Commission fédérale de contrôle (se penchant sur la qualité des soins), demeurent encore, en dehors du champ de compétence et d'application de la loi Qualité, les organes déontologiques des différentes professions (contrôlant l'éthique professionnelle), ainsi que les tribunaux ordinaires tranchant, de leur côté, les questions pénales et de responsabilité professionnelle⁶⁶.

IV. Les dernières modifications intervenues depuis l'entrée en vigueur

Depuis son adoption, la loi Qualité a fait l'objet de trois modifications qui méritent d'être soulignées, outre celle concernant la Commission fédérale de contrôle qui vient d'être évoquée⁶⁷.

Une première modification a eu lieu fin 2019 et concerne la faculté de substitution du pharmacien prévue à l'article 6 de la loi. La loi du 20 décembre 2019 modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments a inséré une nouvelle hypothèse de substitution : en cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public un autre médicament. Celui-ci doit contenir la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration. La substitution ne peut se faire qu'à condition de respecter les lignes directrices de

61 Art. 54 de la loi Qualité.

62 Art. 54 de la loi Qualité.

63 Art. 54 de la loi Qualité.

64 Art. 56 de la loi Qualité.

65 Art. 57 de la loi Qualité.

66 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 11.

67 À côté des modifications, la Cour constitutionnelle a confirmé, sous réserve d'interprétation conforme, la constitutionnalité de l'article 31 portant sur la publicité de médicaments, dans un arrêt n° 97/2021 du 1^{er} juillet 2021.

l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.

Il appartenait au Roi de fixer les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité, ce qu'il a fait en adoptant l'arrêté royal du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public. Il est notamment prévu qu'avant de procéder à la substitution, le pharmacien vérifie si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration ou si elle mentionne une allergie à un excipient à effet notoire. En cas de multiplicité des médicaments de substitution, des règles de priorité sont prévues: médicament remboursable plutôt que non remboursable et médicament le moins cher parmi les options remboursables. Il appartient également au pharmacien d'expliquer au patient les raisons de la substitution, à savoir l'indisponibilité du médicament prescrit et la nécessité de continuer le traitement malgré cette indisponibilité. Il revient également au pharmacien d'informer le médecin prescripteur de la substitution opérée.

Une deuxième modification est intervenue en juin 2021 concernant le visa. La loi du 27 juin 2021 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé a aménagé une période transitoire pour l'obligation de disposer d'un visa attestant de la compétence à exercer la profession des soins de santé s'agissant des secouristes-ambulanciers, bandagistes, orthésistes et prothésistes. Il appartient au Roi de fixer la date à partir de laquelle l'obligation de visa s'applique à eux. Cette date pourrait être différente d'une catégorie à l'autre. Le Roi peut également déterminer des modalités particulières. Il n'est pas encore intervenu sur la question.

Une troisième modification est intervenue en mai 2021 à propos de la prescription. La loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé a instauré une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi.

V. Les arrêtés royaux à intervenir

La loi du 27 juin 2021 modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé a fixé l'entrée en vigueur de la loi Qualité, pour l'essentiel, au 1^{er} juillet 2022, tout en laissant la faculté au Roi de prévoir une date d'entrée en vigueur préalable pour de nombreuses dispositions. Par un arrêté royal du 12 décembre 2021, le Roi a fixé au 1^{er} janvier 2022 l'entrée en vigueur des articles 1^{er} à 19, 27 à 35, 41, 65 à 70, 72 à 80 et 84 de la loi Qualité.

Si, pour l'essentiel, la loi est donc opérationnelle, il reste que de nombreuses dispositions ne seront concrétisées ou détaillées que moyennant l'adoption d'arrêtés royaux d'exécution qui n'ont, au jour de la rédaction de ces lignes, pas encore été adoptés⁶⁸.

Il en va notamment ainsi de la disposition relative aux soins qui peuvent être dispensés exclusivement dans un hôpital. L'article 13 de la loi prévoit que certaines prestations ou certaines prestations pour certains patients doivent se faire avec l'encadrement que seul peut offrir le milieu hospitalier, notamment s'agissant de la possibilité de faire intervenir en urgence un médecin-spécialiste. Le texte prévoit la possibilité pour le Roi de préciser les règles relatives à ces prestations devant obligatoirement être réalisées à l'hôpital. Le Roi n'est pas encore intervenu sur la question.

À propos de l'encadrement permettant de prodiguer des soins de qualité et dont le professionnel de santé doit s'inquiéter, l'article 14 prévoit la possibilité pour le Roi de fixer des conditions d'encadrement plus précises en ce qui concerne l'acte médical lui-même. Les travaux préparatoires évoquent l'exemple de la stérilisation. Ils précisent encore que « l'arrêté royal pourrait à cet égard se concentrer sur certaines prestations bien précises (exemple: chirurgie esthétique, gastro-entérologie) »⁶⁹. Les auteurs du texte relèvent encore que pour la fixation de ces conditions particulières, les professionnels des soins de santé, via les organisations professionnelles ou les sociétés savantes, pourraient être consultés.

68 J. DE TOEUF, « Loi "qualité". Beaucoup d'AR encore nécessaires », *op. cit.*, p. 44.

69 Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, doc. n° 54-3441/001, p. 27.

Le Roi pourrait également intervenir s'agissant des procédures d'urgence que le professionnel qui accomplit des prestations à risque doit prévoir en cas de complications et pour le transfert des patients. L'article 18 prévoit en effet que le Roi peut définir les règles relatives à l'application de ces procédures. Tant que cela n'est pas autrement précisé, les professionnels disposent d'une grande latitude concernant les modalités pratiques de ces procédures. Les travaux préparatoires précisent d'ailleurs que l'objectif est de laisser la main aux prestataires mais que « si l'expérience devait démontrer qu'il y a des problèmes, des règles plus précises pourraient être imposées par arrêté royal »⁷⁰.

L'article 20 de la loi Qualité prévoit désormais clairement les obligations qui pèsent sur le professionnel de soins qui arrête définitivement sa pratique. Il lui appartient de transmettre à un autre professionnel, avec l'accord du patient, le dossier du patient et toutes les informations utiles à la continuité des soins. Le législateur a prévu la faculté pour le Roi de fixer des règles spécifiques pour certaines catégories de professionnels des soins de santé en cas d'arrêt de leur pratique. On peut penser par exemple aux pharmaciens ou infirmiers dont l'arrêt de la pratique pourrait impliquer d'autres modalités que celles prévues pour les médecins.

S'agissant des conditions minimales de la permanence, le Roi n'est intervenu que s'agissant des médecins généralistes. En effet, l'arrêté royal du 10 septembre 2020 relatif à la permanence médicale par les médecins généralistes et à l'agrément des coopérations fonctionnelles ne concerne que la permanence des médecins généralistes et non celle d'autres prestataires.

L'article 32 de la loi délègue aussi au Roi l'établissement d'une définition de la structure et de l'organisation de la pratique, ou à tout le moins de l'encadrement en ce qui concerne « la prestation, proprement dite, des soins de santé »⁷¹. L'article en question ne fournit finalement pas grand-chose d'autre que cette délégation et ses modalités ; à défaut donc d'arrêtés à ce sujet, il demeure coquille vide.

Relevons encore un élément intéressant s'agissant de l'entrée en vigueur de la loi Qualité.

L'article 87 de la loi confie au Roi le soin de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date de l'entrée en vigueur des articles 85 et 86. L'article 86 abroge l'arrêté royal du 8 juin 1967 fixant les taux de remboursement de l'assurance dans les honoraires et prix des prestations de santé effectuées par les accoucheuses et les auxiliaires paramédicaux qui n'ont pas adhéré individuellement à une convention nationale qui a obtenu le *quorum* de 60 % d'adhésions individuelles des praticiens des diverses professions intéressées. Afin d'encourager le conventionnement de ces prestataires de soins, l'arrêté royal précité impose une réduction du remboursement de 25 % pour les soins effectués par des prestataires non conventionnés si un taux de 60 % de conventionnement est atteint. Afin de ne pas faire supporter les conséquences du taux de conventionnement par les patients, le législateur a décidé d'abroger cette mesure par l'article 86 de la loi Qualité. L'arrêté royal fixant l'entrée en vigueur de cette abrogation n'a toujours pas été adopté. Cela a conduit des parlementaires à déposer à la Chambre des représentants une proposition de loi visant à modifier l'article 87 de la loi Qualité pour faire entrer cette disposition en vigueur sans plus attendre l'intervention du Roi. Cette proposition a été examinée par la Commission de la Santé publique qui l'a étonnamment rejeté. La disposition n'est donc toujours pas en vigueur.

Conclusion

Tout prestataire de soins doit offrir des soins de qualité. Notons à cet égard que la loi Qualité semble avoir accentué le niveau d'exigence en se référant, à l'article 14 relatif à l'encadrement, à des soins de qualité élevée. L'exposé des motifs de la loi définit de manière très exigeante la qualité attendue : « Des prestations de qualité sont des prestations dictées par le patient, efficaces et efficientes, fournies en temps utile, justifiées et sûres. Une prestation sûre implique que le patient ne subisse aucun dommage du fait de la prestation ou de son contact avec le professionnel de soins de santé. Ce dommage peut aller de la gêne temporaire, de la douleur, du désagrément, de l'anxiété, de l'angoisse, du rétablissement ralenti, de l'hospitalisation (prolongée)

⁷⁰ *Ibid.*, p. 30.

⁷¹ *Ibid.*, p. 43.

jusqu'aux dommages, lésions et handicaps permanents et la mort évitable. »⁷²

Si la loi Qualité n'opère pas une révolution, elle a le mérite d'offrir aux professionnels de soins – et donc aussi aux patients – plus de visibilité et de prévisibilité quant à ce qui est attendu d'un professionnel normalement prudent et diligent. La loi établit maintenant de manière claire qu'un prestataire qui offre des soins de qualité est celui qui, notamment, dispose d'un visa, se forme de manière continue, dirige les patients vers un autre professionnel lorsque la prestation outre-passe ses compétences, participe aux permanences obligatoires, tient son portfolio à jour, dispose d'une procédure de renvoi pour ses anesthésies locorégionales, organise la fin de ses activités, etc.

Pour ces obligations maintenant consacrées expressément par la loi, il n'y aura plus grande place au débat : le professionnel en défaut de respecter ces exigences se sera rendu coupable d'un manquement à la loi Qualité, passible des sanctions administratives qui peuvent être imposées par la Commission de contrôle et aura généralement

commis une faute au sens civil du terme, entraînant l'obligation de réparer intégralement les dommages qui en découlent. Bien évidemment, il ne s'agit pas d'une recette miracle. L'appréciation du comportement du professionnel au regard de celui du praticien normalement prudent et diligent a encore de beaux jours devant elle, dès lors que ce qui est attendu d'un prestataire de soins ne pourra jamais être listé de manière exhaustive par la législation. Ceci est d'autant plus vrai que – à tout le moins dans l'attente des arrêtés royaux d'exécution – même certaines obligations de la loi Qualité sont encore évasives ou laissent place à des interprétations diverses. On peut toutefois se réjouir de ce que le législateur ait pris soin de formaliser les exigences fondamentales attendues de tout prestataire de soins et qu'il ait ainsi rehaussé le niveau d'exigence. Relevons enfin que la loi Qualité complète la loi sur les droits du patient qui reste pleinement applicable ainsi que les règles déontologiques applicables aux professionnels qui sont soumis à une telle déontologie et dont les exigences sont parfois plus strictes encore.

SAVE THE DATE

États généraux du droit médical et du dommage corporel

Dates et lieu :

Les 21 et 28 avril 2023 à l'ULB (salle Dupréel au 44, Avenue Jeanne à 1050 Ixelles).

Programme du 21 avril :

Modérateur – Docteur Guy Bergiers

08h30 : Accueil

09h00 : Prothèse ou pas ? – **Docteur Isabelle Loiret, Docteur Noël Martinet et Professeur Jean Paysant**

09h35 : Amputation, prothèses sensibles et douleurs fantômes – **Docteur Walid El Founas**

10h10 : Quelle vie et quels soins après la revalidation ? – **Docteur Isabelle Loiret, Docteur Noël Martinet et**

Professeur Jean Paysant

10h45 : Pause

11h15 : Le corps amputé après l'accident : expériences et trajectoires – **Valentine Gourinat et**

Paul-Fabien Groud

11h50 : Évolution des besoins en appareillage prothétique au fil du vieillissement – **Docteur Benoît Maertens**

de Noordhout

12h20 : Questions-réponses

12h40 : Déjeuner

Modérateur – Madame Valérie Englebert

14h00 : Osons le handisport ! – **Professeur Gaetan Stoquart**

14h30 : De quel état antérieur parlons-nous ? – **Lies D'Hondt**

⁷² Ibid., p. 6.