

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

12 février 2024

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé en ce qui concerne
l'instauration d'une obligation supplémentaire
de notification pour les médecins spécialistes
travaillant dans des cabinets privés**

(déposée par Mme Nawal Farih)

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

12 februari 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 22 april 2019
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg wat de invoering
van een bijkomende meldingsplicht
voor arts-specialisten
actief in extramurale praktijken betreft**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à améliorer le recensement des prestations médicales à risque effectuées en dehors du milieu hospitalier afin d'améliorer la protection de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Elle impose à cet effet une obligation de communication supplémentaire aux professionnels des soins de santé qui effectuent des "prestations à risque" en dehors du milieu hospitalier.

Cette proposition de loi n'est qu'une première étape. Dans un second temps, il conviendra de déterminer, sur la base des informations récoltées, s'il convient d'édicter des règles supplémentaires en faveur de la sécurité des patients et de la qualité des soins pour certaines catégories d'interventions en dehors du milieu hospitalier.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel beoogt een beter zicht te krijgen op de uitoefening van risicovolle medische verstrekkingen in extramurale praktijken, met het oog op een betere bescherming van de kwaliteit van de zorg en van de veiligheid van de patiënt.

Het wetsvoorstel voert daartoe een bijkomende meldingsplicht in voor gezondheidszorgbeoefenaars die "risicovolle verstrekkingen" buiten het ziekenhuis uitoefenen.

Het voorstel is slechts een eerste stap. In een tweede fase zou, op basis van de bekomen informatie, bekeken moeten worden of er voor bepaalde categorieën van extramurale ingrepen bijkomende regels inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van de zorg moeten worden uitgevaardigd.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Contexte

Les médecins travaillant en milieu hospitalier sont tenus de céder une partie de leurs honoraires à l'hôpital. Les hôpitaux dépendent en grande partie de ces rétrocessions pour leur financement. Cette situation incite de plus en plus de médecins spécialistes à ouvrir un cabinet privé (en dehors de l'hôpital). Qui plus est, les médecins spécialistes sont également tenus de respecter le plafond que les hôpitaux leur imposent concernant leurs suppléments d'honoraires, alors qu'en dehors de l'hôpital, ils peuvent fixer leurs honoraires librement s'ils ne sont pas conventionnés. En outre, ces praticiens travaillant dans des cabinets privés peuvent également échapper aux services de garde et aux permanences de l'hôpital. La continuité des soins constitue pourtant l'un des principaux points d'ancrage de soins de qualité.

Dans les hôpitaux, nous constatons que pour certaines spécialisations (comme la dermatologie, la gynécologie et la chirurgie plastique), les listes d'attente ne cessent de s'allonger, ce qui pousse pour ainsi dire les patients à se tourner vers des cabinets privés, lesquels ne peuvent pas toujours leur offrir les mêmes garanties en termes de qualité et de sécurité. Souvent, le principal moteur du professionnel de la santé exerçant hors de l'hôpital est la maximalisation de ses bénéfices, alors qu'il devrait chercher à optimiser les soins.

Ces dernières années, nous constatons dès lors que le nombre d'interventions médicales effectuées hors du cadre hospitalier, dans des cabinets médicaux privés, augmente rapidement. En l'espèce, il s'agit pour l'essentiel d'actes de chirurgie plastique, d'ophtalmologie, d'orthopédie, etc.

Aujourd'hui, il n'existe toutefois pas encore de registre recensant tous les cabinets médicaux, de sorte qu'il est impossible de se faire une idée du nombre de cabinets privés présents en Belgique ou du nombre d'interventions pratiquées hors de l'hôpital. L'article 42, § 2, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après: loi qualité)¹ prévoit pourtant la base légale nécessaire pour créer ce registre. Il ressort de la réponse donnée par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à une question parlementaire

¹ Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, publiée au *Moniteur belge* du 14 mai 2019.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Context

Artsen die in een ziekenhuiscontext werken zijn verplicht een deel van hun honorarium af te dragen aan dat ziekenhuis. Ziekenhuizen zijn voor hun financiering in belangrijke mate afhankelijk van deze afdrachten. Hierdoor zijn arts-specialisten steeds meer geneigd om extramuraal (buiten het ziekenhuis) een praktijk op te starten. Bovendien zijn arts-specialisten ook gebonden aan de maximumplafonds voor ereloonsupplementen die ziekenhuizen opleggen, terwijl ze extramuraal een vrije keuze hebben indien ze niet geconventioneerd zijn. Indien zij extramuraal werken kunnen zij zich ook onttrekken aan de wachtdiensten en permanenties van het ziekenhuis. De zorgcontinuïteit is nochtans een van de belangrijkste ankerpunten voor een kwaliteitsvolle zorgverlening.

In de ziekenhuizen zien we voor bepaalde specialisaties (bijvoorbeeld dermatologie, gynaecologie, plastische chirurgie) steeds langere wachtlijsten ontstaan, wat patiënten nagenoeg dwingt om hun toevlucht te nemen tot extramurale praktijken die niet steeds dezelfde waarborgen inzake kwaliteit en veiligheid kunnen bieden. De voornaamste focus van de zorgbeoefenaar buiten het ziekenhuis is vaak winstmaximalisatie, terwijl dit de optimalisatie van de zorg zou moeten zijn.

De laatste jaren stellen wij dan ook een snelle groei vast van het aantal medische ingrepen die niet meer in een ziekenhuiscontext verloopt, maar eerder in de private praktijken van artsen. Het gaat hier voornamelijk over ingrepen van plastische heelkunde, oftalmologie, orthopedie, et cetera.

Momenteel bestaat er evenwel nog geen register van alle artspraktijken, waardoor het onmogelijk is om zicht te krijgen op het aantal extramurale praktijken in België of het aantal ingrepen dat buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Nochtans is er in artikel 42, § 2, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: Kwaliteitswet)¹ in een wettelijke basis voorzien voor een dergelijk register. Uit het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid op een parlementaire vraag van

¹ Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 14 mei 2019.

du 24 octobre 2023 qu'un registre des pratiques devrait normalement être opérationnel dans le courant de 2024.²

Pour l'instant, il n'existe pas non plus de législation réglant l'exploitation, l'équipement, la sécurité ou le contrôle de la qualité des soins dans les cliniques privées (il va sans dire que tout professionnel de la santé reste néanmoins soumis à la loi qualité, quel que soit le lieu où il exerce son métier). Ce vide juridique a pour conséquence qu'aucun contrôle (de qualité) n'est possible dans ces cabinets privés.

Les hôpitaux sont soumis à des normes très strictes, qui sont aussi effectivement contrôlées par les pouvoirs publics. Dans les cabinets privés, ce n'est pas le cas. Les patients ne savent pas toujours si l'offre de soins est organisée au départ d'un cadre agréé et contrôlé ou dans un environnement privé non contrôlé. Le patient attend malgré tout que les soins soient sûrs et conformes aux normes de qualité. Le citoyen attend des autorités qu'elles veillent à la sécurité et à la qualité des soins, indépendamment de l'environnement dans lequel ces soins sont proposés.

L'article 81 de loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins (ci-après: loi sur les hôpitaux)³ prévoit une base légale permettant, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, de préciser par arrêté délibéré en Conseil des ministres des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectuées en dehors de celui-ci.

Le Service public fédéral Santé publique avait l'intention de déterminer les interventions et les actes qui pouvaient ou ne pouvaient pas être pratiqués dans un cabinet médical privé. À cette fin, un avis a été demandé au Conseil national (aujourd'hui fédéral) des établissements hospitaliers. Le Conseil national des établissements hospitaliers a déclaré qu'il était justifié de se pencher attentivement sur les conditions relatives à la qualité et à la sécurité de ces prestations. Le Conseil a toutefois observé: "En raison de l'évolution permanente des pratiques techniques et médicales, il s'avère impossible

24 oktober 2023 blijkt dat het praktijkregister normaliter in de loop van 2024 operationeel zou worden.²

Er bestaat momenteel ook geen wetgeving over de uitbating, de uitrusting, de veiligheid of de kwaliteitsbewaking van de zorg in extramurale praktijken (uiteeraard is de Kwaliteitswet wel van toepassing op elke gezondheidszorgbeoefenaar, ongeacht de locatie waar hij/zij actief is). Dit juridisch vacuüm zorgt ervoor dat er geen enkele (kwaliteits)controle op deze private praktijken mogelijk is.

De ziekenhuizen worden onderworpen aan zeer strenge normen die door de overheid ook effectief worden gecontroleerd. Bij privépraktijken is dit niet het geval. Patiënten zijn zich er niet altijd van bewust of het zorgaanbod georganiseerd wordt vanuit een erkende, gecontroleerde setting, dan wel binnen een private, niet-gecontroleerde omgeving. Toch verwacht de patiënt dat de zorg veilig is en conform de kwaliteitsstandaarden gebeurt. De burger verwacht van de overheid dat er wordt gewaakt over de veiligheid en de kwaliteit van de zorg, ongeacht de omgeving waarbinnen deze zorg wordt aangeboden.

Artikel 81 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (hierna: Ziekenhuiswet)³ voorziet in een wettelijke basis om, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen te bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden.

Het was de bedoeling van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid om vast te leggen welke ingrepen en handelingen wel of niet kunnen gebeuren in een extramurale artspraktijk. Hiervoor werd advies gevraagd aan de Nationale (nu federale) Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen stelde dat het gerechtvaardigd is om aandacht te schenken aan de voorwaarden voor de kwaliteit en de veiligheid van deze verstrekkingen. De Raad stelde evenwel: "Wegens de voortdurende evolutie van de technische en medische praktijken, blijkt

² Question n° 2342 de Nawal Farih du 28 septembre 2023 au vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de Santé publique sur les "cliniques privées commerciales", Bulletin des questions et réponses, QRVA 55.123 du 19-11-2023.

³ Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, publiée au *Moniteur belge* du 7 novembre 2008.

² Vraag nr. 2342 van Nawal Farih van 28 september 2023 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "Commerciële privéklinieken", Bulletin van Vragen en Antwoorden, QRVA 55.123 van 19-11-2023.

³ Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 7 november 2008.

d'établir une liste précise des interventions qui ne peuvent pas être effectuées en dehors de l'hôpital.⁴

À l'heure actuelle, cette habilitation n'a pas encore reçu exécution. Il s'ensuit que toute prestation, y compris les prestations à risques, peut en principe être effectuée en dehors de l'hôpital, et ce, alors que la loi sur les hôpitaux impose des obligations de plus en plus strictes aux hôpitaux, notamment en matière de qualité et de sécurité. La seule restriction actuellement en vigueur concerne les actes chirurgicaux portant un code de nomenclature d'une valeur supérieure à K 120 ou N 200 (sauf en ophtalmologie) qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie obligatoire lorsqu'ils se déroulent en dehors de l'hôpital et ce, en vue de garantir qualité et sécurité au patient.⁵

Bien que cette disposition ait été introduite pour des considérations de qualité, la mesure en elle-même n'est pas suffisamment adéquate, et ce, pour les motifs suivants⁶:

1° la valeur limite arbitraire en termes d'honoraires K 120 ou N 200 a été fixée il y a près de 40 ans et ne tient pas compte des prestations diagnostiques et thérapeutiques, qui ont une valeur identique ou supérieure en termes d'honoraires et qui ne posent aucun problème sur le plan des risques ou de la qualité, ni des prestations chirurgicales inférieures à cette valeur en termes d'honoraires, pour lesquelles des problèmes de qualité se posent en revanche lorsqu'elles sont effectuées en dehors du milieu hospitalier;

2° la valeur limite statique K 120 / N 200 s'appliquant à toute une série de prestations ne tient pas compte du fait qu'entre-temps, l'exécution de ces prestations a connu des évolutions techniques importantes ou ne doit plus avoir lieu sous anesthésie, de sorte que l'exécution ambulatoire en dehors du milieu hospitalier ne présente pas de risques accrus;

3° la liaison du remboursement exclusif par l'assurance maladie à la réalisation de certaines prestations chirurgicales en milieu hospitalier n'est en soi nullement

het onmogelijk om een nauwkeurige lijst op te stellen van de ingrepen die niet buiten het ziekenhuis kunnen worden verricht.⁴

Er werd op heden dan ook nog geen uitvoering gegeven aan deze machtiging. Dit betekent derhalve dat in principe elke verstrekking, ook risicovolle verstrekkingen, uitgevoerd kunnen worden buiten het ziekenhuis. Dit terwijl er wel strengere verplichtingen, onder meer inzake kwaliteit en veiligheid, gelden voor ziekenhuizen op basis van de Ziekenhuiswet. De enige beperking vandaag is dat heelkundige ingrepen met een nomenclatuurcode boven een K 120/N 200-waarde (met uitzondering van oftalmologie) niet terugbetaald worden door de verplichte ziekteverzekering indien ze uitgevoerd worden buiten het ziekenhuis. Dit met oog op het garanderen van kwaliteit en patiëntveiligheid.⁵

Hoewel deze bepaling werd ingevoerd uit kwaliteitsoverwegingen is de maatregel op zichzelf onvoldoende adequaat om volgende redenen⁶:

1° de arbitraire grenswaarde in honoraria K 120 of N 200 werd bijna 40 jaar geleden vastgesteld en houdt geen rekening met diagnostische en therapeutische prestaties, die dezelfde of hogere honorariumwaarde hebben en geen probleem stellen op het vlak van risico of kwaliteit, noch met heelkundige verstrekkingen beneden deze honorariumgrens, welke wél een kwaliteitsprobleem stellen bij uitvoering buiten het ziekenhuis;

2° de statische grenswaarde K 120 / N 200 voor een reeks van verstrekkingen houdt geen rekening met het feit dat inmiddels de uitvoering van deze verstrekkingen technisch dermate is gewijzigd of geen nood meer heeft aan uitvoering onder anesthesie, dat er geen verhoogde risico's bestaan bij ambulante uitvoering buiten het ziekenhuis;

3° de binding van de exclusieve terugbetaling via de ziekteverzekering aan de uitvoering van bepaalde heelkundige verstrekkingen binnen het ziekenhuis, belet op

⁴ Décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, *Doc. Parl.* Parlement flamand 2011-2012, n° 1568/1, p. 3; Cour const. n° 170/2013, 19 décembre 2013, considérant B 12.1.

⁵ Avis conjoint du CFEH et de la commission de convention INAMI relatif à la révision de l'organisation, du fonctionnement et du financement de l'hospitalisation de jour, CFEH/D/499-1, 12 septembre 2019, 5.

⁶ Décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, *Doc. Parl.* Parlement flamand 2011-2012, n° 1568/1, 5;

⁴ Decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, *Parl. St. VI.* Parl. 2011-2012, nr. 1568/1, 3; GwH nr. 170/2013, 19 december 2013, overweging B 12.1.

⁵ Gezamenlijk advies van de FRZV en de overeenkomstencommissie RIZIV m.b.t. de herziening van de organisatie, het functioneren en de financiering van de daghospitalisatie, FRZV/D/499-1, 12 september 2019, 5.

⁶ Decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, *Parl. St. VI.* Parl. 2011-2012, nr. 1568/1, 5.

de nature à empêcher l'exécution de ces interventions en dehors du milieu hospitalier.

En 2012, le gouvernement flamand a tenté de créer une base légale en vue d'une notification obligatoire de l'exécution de pratiques médicales à risque dans les pratiques *extra-muros*⁷, mais le décret en question a été annulé en 2013 par la Cour constitutionnelle au motif qu'il était entaché d'excès de compétence.⁸ La Cour a estimé que le décret visait à réglementer la manière dont les actes médicaux à risque sont pratiqués (notamment par les médecins), en vue de garantir la qualité des soins et la sécurité du patient. Or, il ne relève pas de la compétence des Communautés de s'immiscer dans le mode d'exercice des professions de soins de santé. Les Communautés ne peuvent pas régler l'activité médicale proprement dite, étant donné que celle-ci relève de la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art médical.⁹

Depuis lors, un instrument législatif important a été adopté en vue de garantir la qualité des soins dispensés par les professionnels des soins de santé, à savoir la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (loi qualité). Cette loi prévoit plusieurs dispositions pertinentes pour la pratique des soins de santé en milieu extrahospitalier, par exemple l'article 2, 4°. Cet article définit la "prestation à risque" comme suit:

"une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:

a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;

b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;

c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence."

L'article 16 de la loi qualité prévoit plusieurs exigences de qualité pour les prestations réalisées sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde. Ces deux dernières sont en outre considérées

zich geenszins het verrichten van deze ingrepen buiten het ziekenhuis.

De Vlaamse regering ondernam in 2012 een poging tot het bekomen van een wettelijke basis voor een verplichte melding van de uitoefening van risicovolle verstrekkingen in extramurale praktijken⁷, maar het decreet werd vernietigd door het Grondwettelijk Hof in 2013 omwille van bevoegdheidsoverschrijding.⁸ Volgens het Hof was de doelstelling van het decreet om de wijze waarop de risicovolle medische handelingen worden gesteld (met name door artsen) te regelen, met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt. Het valt echter buiten de bevoegdheid van de Gemeenschappen om in te grijpen in de wijze waarop de gezondheidszorgberoepen worden uitgeoefend. De Gemeenschappen mogen de medische activiteit niet zelf regelen, aangezien dit behoort tot de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde.⁹

Ondertussen werd wel een belangrijk wettelijk instrument aangenomen met het oog op de bescherming van de kwaliteit van de zorg geleverd door gezondheidszorgbeoefenaars, met name de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg of de Kwaliteitswet. Daarin werden enkele relevante bepalingen opgenomen voor de praktijkvoering in extramurale praktijken, zoals artikel 2, 4°. Dit artikel geeft volgende definitie voor een "risicovolle verstrekking":

"een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is:

a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;

b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie."

Artikel 16 van de Kwaliteitswet voorziet in enkele bijkomende kwaliteitsvereisten voor verstrekkingen die gebeuren onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie. Deze laatste twee worden

⁷ Décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, publié au *Moniteur belge* du 20 juillet 2012.

⁸ C.C., n° 170/2013, 19 décembre 2013.

⁹ C.C., n° 170/2013, 19 décembre 2013, considérant B.10.

⁷ Decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2012 houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 juli 2012.

⁸ GwH nr. 170/2013, 19 december 2013.

⁹ GwH nr. 170/2013, 19 december 2013, overweging B.10.

comme des prestations médicales à risque au sens de l'article 2, 4°, tel qu'exposé ci-avant. Il est ainsi prévu que le médecin spécialiste qui dispense des soins de santé sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde prend les mesures nécessaires afin de pouvoir faire appel à un hôpital en cas de complications (article 16, 2°) et qu'il peut faire appel de manière structurée à l'infrastructure d'un hôpital (article 16, 3°, e)). L'article 16 de la loi qualité renvoie donc à deux reprises à une collaboration avec un hôpital. On peut lire ce qui suit dans le commentaire de l'article 16, 2°: "il prend les mesures nécessaires afin qu'en cas de complications, il puisse faire appel à un hôpital. Cela peut par exemple comprendre la conclusion d'un accord de collaboration avec un hôpital réglant les modalités relatives à l'intervention éventuelle des prestataires de soins liés à l'hôpital et les conditions y afférentes (p. ex. prise en charge des frais de transport du patient, d'autres conditions financières, la participation éventuelle du professionnel des soins de santé concerné au service de garde de l'hôpital)"¹⁰.

Cette exigence de qualité impose dès lors à tout médecin exerçant dans une pratique *extra-muros* de conclure un accord de collaboration avec un hôpital. La loi ne prévoit toutefois pas les modalités de ces accords de collaboration. L'article 18 de la loi qualité dispose également que le professionnel des soins de santé qui accomplit des prestations à risque prévoit une procédure d'urgence efficace en cas de complications et une procédure pour le transfert de patients. Le Roi peut définir les modalités relatives à l'application de ces procédures, ce qu'il n'a toutefois pas encore fait à ce jour.

L'article 41 prévoit une habilitation supplémentaire pour le Roi lui permettant de déterminer les règles du contrôle de qualité de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé qui accomplissent des prestations à risque. À ce jour, cette disposition n'a toutefois pas non plus été mise en œuvre.

L'article 42 de la loi qualité impose à tout professionnel des soins de santé de communiquer certaines données à la DG Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, à savoir une description générale des soins de santé qu'il dispense, l'information précisant s'il dispense ou non des soins de santé dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé et l'endroit où il dispense les soins de santé en

bovendien beschouwd als een risicovolle medische verstrekking op basis van artikel 2, 4°, zoals hierboven vermeld. Zo wordt bepaald dat de arts-specialist die gezondheidszorg verstrekt onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie, de nodige maatregelen moet nemen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis (artikel 16, 2°) en dat hij op gestructureerde manier beroep kan doen op de faciliteiten van een ziekenhuis (artikel 16, 3° e). In artikel 16 van de Kwaliteitswet wordt dus twee maal verwezen naar een samenwerking met een ziekenhuis. In de memorie van toelichting bij artikel 16, 2°, wordt het volgende vermeld: "hij neemt de nodige maatregelen zodat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis. Dit kan bijvoorbeeld inhouden dat hij een samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis afsluit waarin de tussenkomst van zorgverstrekkers verbonden aan het ziekenhuis en de eraan verbonden voorwaarden worden geregeld (bijvoorbeeld: het ten laste nemen van de kosten van het vervoer van de patiënt, andere financiële voorwaarden, eventuele deelname van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de wachtdienst van het ziekenhuis)"¹⁰.

Deze kwaliteitsvereiste impliceert dus dat de arts met een extramurale praktijk een samenwerkingsovereenkomst moet sluiten met een ziekenhuis. Hoe deze samenwerkingsovereenkomsten er moeten uitzien, werd echter niet wettelijk vastgelegd. Ook in artikel 18 van de Kwaliteitswet wordt vermeld dat de gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt, moet voorzien in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van deze procedures. Tot op heden is dit nog niet gebeurd.

Artikel 41 voorziet in een bijkomende machtiging voor de Koning om regels vast te stellen inzake de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering en het onderhouden van de professionele bekwaliging van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen verrichten. Tot op heden werd hier ook nog geen uitvoering aan gegeven.

In artikel 42 van de Kwaliteitswet werd een verplichting opgenomen voor elke gezondheidszorgbeoefenaar om bepaalde gegevens te melden aan de DG Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, met name een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij of zij verstrekt, de beschrijving of hij of zij gezondheidszorg al dan niet verstrekt in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars

¹⁰ Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, *Doc. parl.* Chambre 2018-2019, DOC 54 3441/001, p. 29.

¹⁰ Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, DOC 54.3441/001, p. 29.

question. L'article 43 habilite le Roi à fixer, pour certains professionnels des soins de santé ou collaborations entre professionnels des soins de santé, des conditions complémentaires relatives à la consignation dans le registre des pratiques. Cette disposition n'a, elle non plus, pas encore été mise en œuvre.

Proposition de loi

La présente proposition de loi vise à obtenir une meilleure représentation de l'exercice de prestations médicales à risque en milieu extrahospitalier, afin d'améliorer la protection de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Le texte s'appuie sur les articles susvisés de la loi qualité.

La proposition de loi vise à insérer, après l'article 42 précité (communication obligatoire de certaines données à la DG Soins de santé du SPF Santé publique), un article 42/1 afin de prévoir une obligation de communication supplémentaire pour les professionnels des soins de santé qui exercent des prestations à risque telles que définies dans l'article 2, 4°, en dehors du milieu hospitalier. Ces professionnels devront également communiquer les données suivantes:

- la nature des actes médicaux à risque posés;
- les mesures qui sont prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients;
- le nom de l'hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu en exécution de l'article 16, 2° et 3°, e), de la loi qualité.

Tout comme les données visées à l'article 42, ces données supplémentaires devront également être consignées dans le registre des pratiques, qui sera rendu public.

La présente proposition de loi, qui constitue seulement une première étape, vise à obtenir une meilleure représentation des prestations à risque accomplies en milieu extrahospitalier et des modalités de la collaboration avec un hôpital agréé. Elle tend également à améliorer la transparence à cet égard pour le patient.

Dans un deuxième temps, il conviendrait d'examiner, sur la base des informations obtenues, si des règles supplémentaires favorisant la qualité des soins et la sécurité des patients ne devraient pas être imposées pour certaines catégories d'interventions en milieu extrahospitalier. Ces règles pourraient par exemple être intégrées dans un arrêté royal pris sur la base de l'article 41 de la loi qualité. En outre, ces informations

en de localité waar hij of zij de bedoelde gezondheidszorg verstrekt. Artikel 43 machtigt de Koning om voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of samenwerkingen van zorgbeoefenaars bijkomende voorwaarden te bepalen voor opname in het register der praktijken. Ook hier werd nog geen uitvoering aan gegeven.

Wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel beoogt een beter zicht te krijgen op de uitoefening van risicovolle medische verstrekkingen in extramurale praktijken, met het oog op een betere bescherming van de kwaliteit van de zorg en van de veiligheid van de patiënt. Het wetsvoorstel bouwt hiervoor verder op bovenvermelde artikelen van de Kwaliteitswet.

Dit wetsvoorstel beoogt om na het hierboven vermeld artikel 42 (verplichte melding van bepaalde gegevens aan de DG Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid) een artikel 42/1 in te voegen om een bijkomende meldingsplicht in te voeren voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen, zoals gedefinieerd door artikel 2, 4°, buiten het ziekenhuis uitoefenen. Zij moeten namelijk ook melding maken van volgende gegevens:

- de aard van de risicovolle medische handelingen die worden gesteld;
- de maatregelen die worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid voor de patiënt te garanderen;
- de naam van het ziekenhuis waarmee een samenwerkingsovereenkomst werd gesloten in uitvoering van artikel 16, 2° en 3°, e), van de Kwaliteitswet.

Net zoals de gegevens in artikel 42 zullen ook deze bijkomende gegevens opgenomen moeten worden in het register der praktijken, dat publiek beschikbaar zal zijn.

Dit wetsvoorstel is slechts een eerste stap om meer zicht te krijgen op welke risicovolle verstrekkingen extramuraal worden uitgeoefend en hoe de samenwerking met een erkend ziekenhuis wordt geregeld. Het wetsvoorstel beoogt ook hierover meer transparantie te kunnen bieden aan de patiënt.

In een tweede fase zou, op basis van de bekomen informatie, bekeken moeten worden of er voor bepaalde categorieën van extramurale ingrepen bijkomende regels inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van de zorg moeten worden uitgevaardigd. Dit kan bijvoorbeeld in een koninklijk besluit uitgevaardigd op basis van artikel 41 van de Kwaliteitswet. Daarnaast kan deze informatie ook als basis dienen voor het koninklijk besluit dat op basis van

pourraient également servir de base à l'arrêté royal qui peut être pris conformément à l'article 81 de la loi sur les hôpitaux afin de préciser des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectués en dehors de celui-ci.

Le citoyen devrait non seulement disposer d'une liste des soins de santé et des prestations à risque qui sont offerts en milieu extrahospitalier (au travers du registre des pratiques), mais également avoir une idée de la qualité de ces soins et prestations. On pourrait par exemple examiner la possibilité de prendre un arrêté royal sur la base de l'article 43 en vue de préciser que le résultat du contrôle de la qualité sera intégré dans le registre des pratiques pour les professionnels des soins de santé qui exercent des prestations à risque en dehors du milieu hospitalier.

Sur la base des informations obtenues au travers du registre des pratiques conformément à l'article 42 et au nouvel article 42/1 proposé, on pourrait également examiner la possibilité de prévoir un remboursement différencié de l'assurance obligatoire pour, d'une part, les prestations réalisées en milieu hospitalier par des médecins qui participent aux permanences de cet hôpital dans un esprit de solidarité et, d'autre part, celles réalisées dans des cabinets commerciaux en milieu extrahospitalier par des médecins qui n'effectuent pas de permanences.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article vise à instaurer une obligation de communication supplémentaire pour les professionnels des soins de santé qui exercent des prestations à risque telles que définies dans l'article 2, 4°, de la loi qualité, en dehors du milieu hospitalier. Outre les données visées à l'article 42 de la loi qualité, ces professionnels devront également communiquer les données suivantes à la direction générale (DG ci-après) Soins de santé du Service public fédéral (SPF) Santé publique:

1° la nature des prestations à risque effectuées en dehors du milieu hospitalier;

2° les mesures qui sont prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients;

3° le nom de l'hôpital avec lequel a été nouée une collaboration structurelle telle que visée à l'article 16, 2° et 3°, e), de la loi qualité. Conformément à ces dispositions,

artikel 81 van de Ziekenhuiswet genomen kan worden om nadere regels te bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden.

Daarenboven zou de burger niet enkel zicht moeten krijgen op welke gezondheidszorg en risicovolle verstrekkingen er geboden worden in extramurale praktijken (via het praktijkregister), maar ook wat de kwaliteit hiervan is. Zo kan er bijvoorbeeld worden nagedacht of er op basis van artikel 43 een koninklijk besluit kan worden uitgevaardigd waarbij het resultaat van de kwaliteitscontrole wordt opgenomen in het praktijkregister voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen uitoefenen buiten het ziekenhuis.

Op basis van de informatie verkregen via het praktijkregister, conform artikel 42 en het beoogde nieuwe artikel 42/1, kan er ook worden nagedacht over een differentiatie van de terugbetaling vanwege de verplichte ziekteverzekering voor prestaties in ziekenhuizen uitgevoerd door artsen die solidair deelnemen aan de permanentie in dat ziekenhuis en artsen in commerciële extramurale praktijken die dit niet doen.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel beoogt een bijkomende meldingsplicht in te voeren voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen, gedefinieerd in artikel 2, 4°, van de Kwaliteitswet, uitoefenen buiten het ziekenhuis. Naast de in artikel 42 van de Kwaliteitswet bedoelde gegevens, moeten ook volgende gegevens worden meegedeeld aan het Directoraat-Generaal (hierna: DG) Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid:

1° de aard van de risicovolle verstrekkingen die buiten het ziekenhuis worden gesteld;

2° de maatregelen die worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid voor de patiënt te garanderen;

3° de naam van het ziekenhuis waarmee een structurele samenwerking werd aangegaan bedoeld in artikel 16, 2° en 3°, e), van deze wet. Deze bepalingen houden in

un accord de collaboration devra en principe être conclu entre le cabinet en milieu extrahospitalier et l'hôpital. Cet accord devra également être communiqué à la DG Soins de santé du SPF Santé publique.

En cas de modification, les informations actualisées devront aussi être communiquées à la DG Soins de santé.

Après vérification par la DG Soins de santé, ces données seront inscrites dans le registre des pratiques visé à l'article 42, § 2.

principe in dat er tussen de extramurale praktijk en het ziekenhuis een samenwerkingsovereenkomst gesloten dient te worden. Hiervan moet ook melding worden gemaakt aan de DG Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.

Bij wijziging dient de geactualiseerde informatie ook te worden meegedeeld aan het DG Gezondheidszorg.

Deze gegevens worden, na verificatie door de DG Gezondheidszorg, ook opgenomen in het register der praktijken vermeld in artikel 42, § 2.

Nawal Farih (cd&v)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

Dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré un article 42/1 rédigé comme suit:

“Art. 42/1. Dans le cas de prestations à risque telles que visées à l'article 2, 4°, de la présente loi qui sont accomplies en dehors de l'hôpital, le professionnel des soins de santé communique les données suivantes à la direction générale Soins de santé du Service Public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement:

1° la nature des prestations à risque accomplies en dehors de l'hôpital;

2° les mesures prises afin de garantir la qualité des soins et la sécurité du patient;

3° le nom de l'hôpital avec lequel a été nouée une collaboration structurelle telle que visée à l'article 16, 2° et 3°, e), de la présente loi.

Toute modification des données visées à l'alinéa 1^{er} est communiquée sans délai.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont consignées dans le registre des pratiques visé à l'article 42, § 2, de la présente loi.”

25 janvier 2024

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

In de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt een artikel 42/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 42/1. Bij risicovolle verstrekkingen, bedoeld in artikel 2, 4° van deze wet, die buiten het ziekenhuis worden uitgeoefend, deelt de gezondheidszorgbeoefenaar volgende gegevens mee aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

1° de aard van de risicovolle verstrekkingen die buiten het ziekenhuis worden gesteld;

2° de maatregelen die worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid voor de patiënt te garanderen;

3° de naam van het ziekenhuis waarmee een structurele samenwerking werd aangegaan bedoeld in artikel 16, 2° en 3° e) van deze wet.

Elke wijziging van de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt onverwijld meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden opgenomen in het register der praktijken bedoeld in artikel 42, § 2, van deze wet.”

25 januari 2024

Nawal Farih (cd&v)