

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 mei 2016

**WETSONTWERP**

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

Blz.

**INHOUD**

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

23 mai 2016

**PROJET DE LOI**

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

Pages

**SOMMAIRE**

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

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

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

4105

*De regering heeft dit wetsontwerp op 23 mei 2016 ingediend.*

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

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

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

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

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

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

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

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

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

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

*De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

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

*Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC*

**SAMENVATTING**

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

**RÉSUMÉ**

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

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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

### 1. Inleiding – onuitvoerbaarheid wet 4 april 2014

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

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

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

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

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

## EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

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

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

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

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

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

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

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

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

In haar huidige vorm is de wet onuitvoerbaar.

## 2. Klinische orthopedagogiek

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans sa forme actuelle, la loi est inexécutable.

## 2. Orthopédagogie clinique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. Psychotherapie

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

#### a) *Integratie in de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen*

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

Dit heeft een aantal nadelige gevolgen.

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

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

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

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

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

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

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

### 3. Psychothérapie

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

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

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

Ceci entraîne une série de conséquences néfastes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### b) **Probleem machtigingen**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### b) **Problème des habilitations**

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

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

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

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

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

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

### c) **Omschrijving**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### c) **Définition**

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

#### d) **Opleiding**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### d) **Formation**

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

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

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

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

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

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

De stage kan tegelijk met de theoretische opleiding plaatsvinden.

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

#### e) **Verworven rechten**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### e) **Droits acquis**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

WUG-beroepstitel en de opleiding psychotherapie met vrucht afronden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tegelijk blijft de kwaliteit van de psychotherapie verzekerd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Professions de support en soins de santé mentale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5. Interdisciplinariteit en doorverwijzingsplicht

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5. Interdisciplinarité et devoir de réorientation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

## 6. Professionele stage

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

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

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

## 7. Hervorming adviesraden

### a) Algemeen

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

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

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

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

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

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

## 6. Stage professionnel

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

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

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

## 7. Réforme des conseils d'avis

### a) Généralités

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **b) *Probleem orthopedagogen opgeleid in de Franse gemeenschap***

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

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

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

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

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

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

### **8. Juridische rechtzettingen**

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

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

#### **b) *Problème des orthopédagogues formés en Communauté française***

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

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

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

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

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

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

### **8. Rectifications juridiques**

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

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

Ze zijn met andere woorden op sommige vlakken onverenigbaar.

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

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

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

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

Beide zijn onlosmakelijk met mekaar verbonden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les deux sont indissociablement liés.

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

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

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

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

**ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING****HOOFDSTUK 1****Inleiding****Artikel 1**

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

**HOOFDSTUK 2**

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

**Artikel 2 en 3**

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

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

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

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

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

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

**DISCUSSION DES ARTICLES****CHAPITRE 1<sup>ER</sup>****Introduction****Article 1<sup>er</sup>**

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

**CHAPITRE 2**

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

**Articles 2 et 3**

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

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

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

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

Dans ses remarques concernant les articles 157 à 187, marginal 1<sup>er</sup>, dernier alinéa, le Conseil déclare ce qui suit:

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

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

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

#### Artikelen 4 en 5

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

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

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

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

#### Artikel 6

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

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

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

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

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

#### Articles 4 et 5

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

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

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

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

#### Article 6

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

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

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

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

### HOOFDSTUK 3

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

##### Artikel 7 en 8

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

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

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

##### Artikel 9

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

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

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

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

##### Artikel 10

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

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

### CHAPITRE 3

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

##### Articles 7 et 8

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

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

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

##### Article 9

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

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

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

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

##### Article 10

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

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

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

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

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

#### Artikel 11

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

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

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

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

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

#### Artikel 12

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

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

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

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

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

#### Article 11

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

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

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

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

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

#### Article 12

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



## Artikel 13

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

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

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

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

## Artikel 14, 15, en 16.

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

## HOOFDSTUK 4

**Inwerkingtreding**

## Artikel 17

De wet treedt in werking op 1 september 2016.

*De minister van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

## Article 13

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

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

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

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

## Articles 14, 15 et 16.

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

## CHAPITRE 4

**Entrée en vigueur**

## Article 17

La loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2016.

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

Maggie DE BLOCK

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen  
inzake gezondheid**

**INLEIDENDE BEPALING****Artikel 1**

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

**TITEL I***RIZIV***HOOFDSTUK 1**

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

**Afdeling 1**

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

**Art. 2**

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

1° het vierde lid wordt als volgt vervangen:

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

2° het vijfde lid wordt opgeheven.

**Afdeling 2**

*Administratieve vereenvoudiging procedures  
farmaceutische verstrekkingen*

**Art. 3**

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

**AVANT-PROJET DE LOI**

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

**DISPOSITION INTRODUCTIVE****Article 1<sup>er</sup>**

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

**TITRE I<sup>ER</sup>***INAMI***CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**

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

**Section 1<sup>er</sup>**

*Notification des décisions du Collège des  
médecins-directeurs*

**Art. 2**

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

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

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

2° l'alinéa 5 est abrogé.

**Section 2**

*Simplification administrative des procédures relatives aux  
prestations pharmaceutiques*

**Art. 3**

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

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

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

#### Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

6° paragraaf 1, laatste lid, wordt opgeheven;

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

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

#### Art. 4

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

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 1 est remplacé par ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

8° in het artikel wordt een paragraaf *2quater* ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7° au paragraphe 2, le 6° est abrogé;

8° il est inséré un paragraphe *2quater* rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, a) la procédure fixant la

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

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

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

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

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

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

#### Art. 5

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 5

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

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

## Art. 77octies. § 1

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

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

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

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

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

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

Art. 77octies. § 1<sup>er</sup>

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

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

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

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

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

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

## Art. 6

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

**Afdeling 3***Procedure nomenclatuurwijzigingen*

## Art. 7

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

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

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

**Afdeling 4***Pediatrische aandoeningen*

## Art. 8

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

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

**Afdeling 5***Geneesmiddelen*

## Art. 9

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

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

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

## Art. 6

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

**Section 3***Procédure de modifications de la nomenclature*

## Art. 7

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

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

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

**Section 4***Affections pédiatriques*

## Art. 8

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

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

**Section 5***Médicaments*

## Art. 9

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 10

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

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

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

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 10

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

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

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

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:

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

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

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

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



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

#### Art. 11

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

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

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

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

#### Art. 12

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

#### Art. 13

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

### Afdeling 6

#### *Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen*

#### Art. 14

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

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

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

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

#### Art. 11

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

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

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

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

#### Art. 12

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

#### Art. 13

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

### Section 6

#### *Indisponibilité des médicaments*

#### Art. 14

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 15

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 15

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

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

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

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

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de volgende zinnen:

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

### Afdeling 7

#### Goedkoop voorschrijven

#### Art. 16

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

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

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

#### Art. 17

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

### Afdeling 8

#### Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

#### Art. 18

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

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

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

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

### Section 7

#### Prescriptions bon marché

#### Art. 16

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

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

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

#### Art. 17

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

### Section 8

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

#### Art. 18

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

## Art. 19

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

**Afdeling 10**

*Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencommissies bij de uitwerking van de begroting*

## Art. 20

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

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

**Afdeling 11**

*Financiering van Forensisch psychiatrische centra*

## Art. 21

In artikel 56, § 3<sup>ter</sup>, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

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

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

**Afdeling 12**

*Laboratoria klinische biologie*

## Art. 22

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

## Art. 23

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

## Art. 19

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

**Section 10**

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

## Art. 20

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

“§ 8. Les dispositions visées aux § § 1<sup>er</sup> à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.”

**Section 11**

*Financement des Centres de psychiatrie légale*

## Art. 21

Dans l'article 56, § 3<sup>ter</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par les mots “et les frais qui y sont liés”;

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

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

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

“Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.”

**Section 12**

*Laboratoires biologie clinique*

## Art. 22

L'article 63, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, de la même loi, est abrogé.

## Art. 23

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

**Afdeling 13***Dialyse*

## Art. 24

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

## Art. 25

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

**Afdeling 14***Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten*

## Art. 26

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

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

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

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

## Art. 27

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

## Art. 28

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

**Section 13***Dialyse*

## Art. 24

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

## Art. 25

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

**Section 14***Clé normative pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour la répartition des avances*

## Art. 26

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

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

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

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

## Art. 27

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

## Art. 28

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

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

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

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

## HOOFDSTUK 2

### Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

#### Enige afdeling

*Insulines*

Art. 29

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

## TITEL II

*FAGG*

## HOOFDSTUK 1

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

#### Afdeling 1

*Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting*

Art. 30

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

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

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

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

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

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

## CHAPITRE 2

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

#### Section unique

*Insulines*

Art. 29

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

## TITRE II

*AFMPS*

## CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

### Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

#### Section 1<sup>re</sup>

*Délai de notification d’arrêt temporaire*

Art. 30

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

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

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

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

3° een zesde lid wordt toegevoegd, luidende:

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

## Afdeling 2

### *Wetenschappelijk en technisch advies*

#### Art. 31

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

## HOOFDSTUK 2

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

#### **Enige afdeling**

##### *Autocontrole*

#### Art. 32

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

“6° op het gebied van de wetgeving:

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

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

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

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

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

“Le présent paragraphe s’applique également aux distributeurs en gros visés à l’article 12ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3.”.

## Section 2

### *Avis scientifique ou technique*

#### Art. 31

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

## CHAPITRE 2

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

#### **Section unique**

##### *Autocontrôle*

#### Art. 32

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

“6° en matière de législation:

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

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

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## HOOFDSTUK 3

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

## Enige afdeling

*Biobanken*

## Art. 33

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

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

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

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

## Art. 34

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

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

## Art. 35

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

## Art. 36

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

## CHAPITRE 3

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

## Section unique

*Biobanques*

## Art. 33

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

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

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

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

## Art. 34

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

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

## Art. 35

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

## Art. 36

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

## Art. 37

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

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

## Art. 38

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

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

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

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

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

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

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

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

## Art. 39

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

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

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

## Art. 37

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

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

## Art. 38

A l'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont abrogés;

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

3° entre l'alinéa 1<sup>er</sup> et l'alinéa 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:

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

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

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

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

## Art. 39

A l'article 20, § 1<sup>er</sup>, de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

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

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

## Art. 40

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

## Art. 41

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

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

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

## Art. 42

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

## Art. 43

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

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

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

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

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

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

## Art. 40

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

## Art. 41

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

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

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

## Art. 42

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

## Art. 43

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

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

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

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

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

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

## Art. 44

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

## HOOFDSTUK 4

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

**Enige afdeling**

*Biobanken*

## Art. 45

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

## HOOFDSTUK 5

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

**Enige afdeling**

*Wetenschappelijk en technisch advies*

## Art. 46

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

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

## Art. 58

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

## Art. 44

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

## CHAPITRE 4

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

**Section unique**

*Biobanques*

## Art. 45

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

## CHAPITRE 5

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

**Section unique**

*Avis scientifique et technique*

## Art. 46

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

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

## Art. 58

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

## HOOFDSTUK 6

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

## Art. 47

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

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

## Art. 48

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

## Art. 49

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

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

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

## CHAPITRE 6

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

## Art. 47

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

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

## Art. 48

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

## Art. 49

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

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

2° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

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

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

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

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

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

## Art. 50

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

## TITEL III

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu*

## HOOFDSTUK 1

**Geestelijke gezondheidszorg-beroepen****Afdeling 1**

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

## Art. 51

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

## Art. 52

Artikel 3 van dezelfde wet wordt opgeheven.

## Art. 53

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

## Art. 54

In artikel 24 van dezelfde wet wordt onderdeel c) opgeheven

## Art. 55

De hoofdstukken 3 en 4 van dezelfde wet worden opgeheven.

## Art. 56

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

## Art. 50

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

## TITRE III

*SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Professions des soins de sante mentale****Section 1<sup>er</sup>**

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

## Art. 51

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

## Art. 52

L'article 3 de cette même loi est abrogé.

## Art. 53

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

## Art. 54

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

## Art. 55

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

## Art. 56

Les articles 1<sup>er</sup> à 5 inclus entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2016.

**Afdeling 2**

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

**Art. 57**

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

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

**Art. 58**

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

**Art. 59**

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

**Art. 60**

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

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

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

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

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

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

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

**Section 2**

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

**Art. 57**

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

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

**Art. 58**

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

**Art. 59**

À l'art 28, § 1<sup>er</sup>, deuxième et quatrième alinéas, de la même loi, les mots “et 63” sont chaque fois remplacés par les mots “, 63, 68/1 et 68/2”.

**Art. 60**

À l'article 68/1 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

a) En début de phrase sont insérés les mots “En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>”;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid*” et les mots “*de klinische psychologie uitoefenen*”, le mot “*mag*” est abrogé;

c) il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit:

“En dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le détenteur d'un agrément en orthopédagogie clinique qui peut démontrer qu'il dispose d'une connaissance suffisante de la psychologie clinique, peut exercer la psychologie clinique.”;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

“Pour l'application de l'alinéa précédent, le Roi détermine des modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de la psychologie clinique”;

2° au paragraphe 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique” sont remplacés

vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3”;

3° paragraaf 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan het begin van de zin worden de woorden “Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt” ingevoegd;

b) tussen de woorden “onder de uitoefening van de klinische psychologie” en het woord “verstaan” wordt het woord “wordt” opgeheven;

c) de paragraaf wordt aangevuld met volgend lid:

“De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”;

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“Met het oog op de uitoefening van de klinische psychologie, dient de erkend klinisch psycholoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.”.

Art. 61

In artikel 68/2 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale visé à l’article 68/3”;

3° le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) au début de la phrase, les mots “Sans préjudice de l’exercice de l’art médical tel que défini à l’article 3, on entend” sont ajoutés;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “*onder de uitoefening van de klinische psychologie*” et le mot “*verstaan*”, le mot “*wordt*” est abrogé;

c) le paragraphe est complété par l’alinéa suivant:

“Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”;

4° le paragraphe 4 est remplacé comme suit:

“En vue de l’exercice de la psychologie clinique, le psychologue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L’obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l’égard de psychologues cliniques qui, au 1<sup>er</sup> septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique, à condition qu’ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

L’obligation ne vaut pas non plus à l’égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1<sup>er</sup> septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l’année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l’alinéa 1<sup>er</sup>.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d’un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu’il désigne, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des soins de santé mentale, les critères d’agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l’alinéa précédent.”.

Art. 61

À l’article 68/2 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:



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

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

c) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

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

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

2° in paragraaf 2 worden de woorden “Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek” vervangen door de woorden “Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in artikel 68/3”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de in het vorige lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.”

4° paragraaf 4 wordt als volgt vervangen:

“§ 4. Met het oog op de uitoefening van de klinische orthopedagogiek, dient de erkend klinisch orthopedagoog na zijn opleiding een professionele stage te volgen.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen op voorwaarde dat zij voldoende praktijkervaring kunnen aantonen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

a) en début de phrase sont insérés les mots “En dehors des praticiens visés à l’article 3, § 1<sup>er</sup>.”;

b) Dans la version néerlandaise, entre les mots “uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” et les mots “de klinische orthopedagogiek uitoefenen”, le mot “mag” est abrogé;

c) l’alinéa 2 est remplacé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa 1<sup>er</sup>, peut exercer l’orthopédagogie clinique le titulaire d’un agrément en psychologie clinique qui peut démontrer qu’il dispose d’une connaissance suffisante de l’orthopédagogie clinique.”;

d) il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit:

“Pour l’application de l’alinéa précédent, le Roi fixe les modalités concernant la formation et le stage pratique dans le domaine de l’orthopédagogie clinique.”;

2° au paragraphe 2, les mots “Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l’orthopédagogie clinique” sont remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale tel que visé à l’article 68/3”;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

“Sans préjudice de l’exercice de l’art médical tel que défini à l’article 3, on entend par exercice de l’orthopédagogie clinique, l’accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l’orthopédagogie clinique, d’actes autonomes qui ont pour but la prévention, le dépistage et l’établissement d’un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d’apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l’accompagnement de ces personnes.

Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, clarifier et décrire les actes visés à l’alinéa précédent et fixer les conditions de leur exercice.”.

4° le paragraphe 4, est remplacé comme suit:

“§ 4. En vue de l’exercice de l’orthopédagogie, l’orthopédagogue clinicien agréé doit, au terme de sa formation, suivre un stage professionnel.

L’obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l’égard d’orthopédagogues cliniciens qui, au 1<sup>er</sup> septembre 2016, exercent déjà l’orthopédagogie clinique, à condition qu’ils puissent démontrer une expérience pratique suffisante.

L’obligation ne vaut pas non plus à l’égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1<sup>er</sup> septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l’année académique 2016-2017.

De Koning bepaalt nadere regelen met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, nadere criteria vast voor de erkenning van de in het vorige lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.”

#### Art. 62

In dezelfde wet wordt een artikel 68/2/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art.68/2/1. § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.

§ 2. Ze wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.

§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in de vorige paragraaf, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.

De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens 2 jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.

De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.

§ 4. In afwijking op paragrafen 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan beoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder één van de volgende categorieën:

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l’alinéa 1<sup>er</sup>.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d’un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, les critères d’agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l’alinéa précédent.”

#### Art. 62

Dans la même loi est inséré un article 68/2/1, libellé comme suit:

“Art. 68/2/1. § 1<sup>er</sup>. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.

§ 2. Elle est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1<sup>er</sup>, 68/1 et 68/2, au sein d’une relation psychothérapeute-patient, dans le but d’éliminer ou d’alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient.

§ 3. Pour pouvoir exercer la psychothérapie, le praticien, tel que visé au paragraphe précédent, a suivi une formation spécifique en psychothérapie dans un établissement universitaire ou une haute école. La formation compte au minimum 70 crédits ECTS.

Le praticien a également suivi un stage professionnel dans le domaine de la psychothérapie de minimum deux ans de pratique à temps plein ou l’équivalent de cela en cas d’exercice à temps partiel.

La formation spécifique et le stage professionnel peuvent avoir lieu simultanément.

Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé au deuxième alinéa.

§ 4. Par dérogation aux paragraphes 2 et 3, des praticiens professionnels autres que les praticiens tels que visés aux articles 3, § 1<sup>er</sup>, 68/1 et 68/2 peuvent également exercer de manière autonome la psychothérapie, pour autant qu’ils ressortent d’une des catégories suivantes: