

- de procedure voor de goedkeuring van adviezen in toepassing van artikel 10, § 2;

- de nadere regels in verband met de beraadslagingen;
- de ontslagvoorwaarden;
- de voorwaarden voor deelname van derden aan de vergaderingen;
- de nadere regels betreffende de schriftelijke procedure;
- de nadere regels in verband met belangenconflicten.

**Art. 10.** § 1. De Commissie vergadert op uitnodiging van de Minister of van zijn gemachtigden, of op verzoek van de Voorzitter, overeenkomstig de bepalingen van het in artikel 9 bedoelde huishoudelijk reglement.

§ 2. De Commissie brengt advies uit binnen een termijn van drie maanden. De Voorzitter mag de overhandiging van het advies uitstellen tot de volgende vergadering indien binnen deze termijn een lid het hem vraagt omwille van belangrijke redenen. In geval van dringendheid of noodzaak, kan de Voorzitter beslissen om beroep te doen op een schriftelijke procedure ten einde een advies uit te brengen conform het huishoudelijk reglement als bedoeld in artikel 9.

**Art. 11.** De Commissie beraadslaagt op geldige wijze als de meerderheid van de leden aanwezig is. Bij gebrek hieraan kan de Commissie ofwel verdergaan met een schriftelijke procedure ofwel, na een nieuwe bijeenroeping, op geldige wijze over hetzelfde onderwerp beraadslagen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

**Art. 12.** De Commissie kan voor de opdrachten die het bepaalt, werkgroepen oprichten bestaande uit leden en uitgenodigde deskundigen.

**Art. 13.** In artikel 1 van het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt, welke uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid afhangen, wordt de bepaling onder *f*), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 7 november 2000, opgeheven.

**Art. 14.** In artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 wordt het tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 maart 2012, vervangen als volgt:

“De desbetreffende besluiten worden genomen op advies van de Commissie van advies voor plantenbereidingen.”;

2° in paragraaf 6 worden de woorden “na advies van de in § 4, 2de lid bedoelde Commissie” vervangen door de woorden “na advies van de Commissie van advies voor plantenbereidingen”.

**Art. 15.** Het ministerieel besluit van 6 maart 1998 tot bepaling van de samenstelling en de werking van de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen wordt opgeheven.

**Art. 16.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

- la procédure d'adoption d'avis en application de l'article 10, § 2 ;

- les dispositions en matière de délibérations ;
- les conditions de démission ;
- les conditions de participation de tiers aux réunions ;
- les dispositions concernant la procédure écrite ;
- les dispositions en matière de conflit d'intérêt.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. La Commission se réunit soit à la demande du Ministre ou de son délégué, soit à la demande du Président, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

§ 2. La Commission est tenue de donner un avis dans un délai de trois mois. Le Président peut ajourner la remise de l'avis à la réunion suivante si, dans ce délai, un membre le lui demande pour des raisons majeures. En cas d'urgence ou de nécessité, le Président peut décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis conformément au règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

**Art. 11.** La Commission délibère valablement si la majorité de ses membres est présente. A défaut, la Commission peut, soit procéder par procédure écrite, soit, après une nouvelle convocation, délibérer valablement sur le même objet, quel que soit le nombre de membres présents.

**Art. 12.** La Commission peut créer, pour les missions qu'elle détermine, des groupes de travail composés de membres et d'experts invités.

**Art. 13.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique, le *f*), inséré par l'arrêté royal du 7 novembre 2000, est abrogé.

**Art. 14.** A l'article 4 de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 4, l'alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 19 mars 2012, est remplacé par ce qui suit :

« Les arrêtés y relatifs sont pris sur avis de la Commission d'avis des préparations de Plantes. » ;

2° au paragraphe 6, les mots « après avis de la Commission visée au § 4, 2° alinéa » sont remplacés par les mots « après avis de la Commission d'avis des préparations de plantes ».

**Art. 15.** L'arrêté ministériel du 6 mars 1998 déterminant la composition et le fonctionnement de la Commission d'avis des Préparations de Plantes est abrogé.

**Art. 16.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 janvier 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2018/10226]

19 DECEMBER 2017. — Protocolakkoord tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet inzake de samenwerking tussen personen uit de omgeving van de patiënt/cliënt en gezondheidszorgbeoefenaars buiten een zorgvoorziening (1)

Gelet op de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 5, § 1, gewijzigd bij de bijzondere wetten van 8 augustus 1988, van 16 juli 1993 en van 8 augustus 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2018/10226]

19 DECEMBRE 2017. — Protocole d'accord entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution concernant la coopération entre les personnes issues de l'environnement du patient/client et les professionnels des soins de santé en dehors d'un établissement de soins (1)

Vu les articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution;

Vu la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, l'article 5, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois spéciales du 8 août 1988, du 16 juillet 1993 et du 8 août 2014;

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden van de federale Staat en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, hierna genoemd de Gemeenschappen en Gewesten, bevoegd voor het beleid inzake thuishulp;

Gelet op het arrest van het Grondwettelijk Hof nr.165/2009 van 20 oktober 2009 betreffende de bevoegdheden van de federale Staat aangaande de bepalingen van het beroep van zorgkundige;

Gelet op het protocolakkoord van 24 februari 2014 betreffende de relatie tussen de beroepsbeoefenaars die in de sector voor hulp aan personen met een handicap werkzaam zijn en de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen;

Gelet op het protocolakkoord van 24 februari 2014 betreffende de relatie tussen zorg- en bijstandsverleners van de erkende diensten voor thuishulp en beoefenaars van gezondheidszorgberoepen die werkzaam zijn in de thuiszorg;

Gelet op het protocolakkoord van 24 februari 2014 betreffende de relatie tussen de personen die erkend zijn door Office de la Naissance et l'Enfance, de personen die tewerkgesteld zijn in een door Kind en Gezin vergunde of erkende opvang of opvang met een attest van toezicht van Kind & Gezin, personen die zelfstandig zijn of werkzaam zijn binnen diensten erkend door de Duitstalige Gemeenschap en de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen;

Gelet op het Federale Regeerakkoord van 9 oktober 2014 waarin de regering aangeeft de wetgeving omtrent de gezondheidszorgberoepen te willen herzien. De competenties van de gezondheidszorgbeoefenaars dienen uitgezuiverd en herschikt te worden overeenkomstig het principe van de subsidiariteit;

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

Overwegende de beslissing genomen op 27 maart 2017 door de leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid betreffende de opmaak van een nieuw protocolakkoord;

Wordt overeengekomen als volgt;

#### HOOFDSTUK 1. — *Retro acta*

In februari 2014 werden drie protocolakkoorden ondertekend door de toenmalige ministers bevoegd voor volksgezondheid aangaande de relatie tussen zorg- en bijstandsverleners van de door de gemeenschappen en gewesten erkende diensten en de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen met betrekking tot de sector voor personen met een handicap, de thuiszorg en de kinderopvang.

Deze protocolakkoorden kwamen tot stand omdat vastgesteld werd dat de strikte regelgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in bepaalde situaties een barrière vormt voor de zorg, of zelfs voor het dagelijks leven, van de patiënt. Het blijkt onmogelijk om steeds de verstrekkingen van gezondheidszorg uit te laten voeren door bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars. Dit zet niet-gezondheidszorgbeoefenaars aan tot onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en dan voornamelijk van de verpleegkunde, om toch aan de noden te voldoen.

De betrokken partijen engageerden zich in 2014 om de protocolakkoorden om te zetten in wetgeving en in de praktijk.

De protocolakkoorden zoals opgesteld in 2014 blijken moeilijk uitvoerbaar te zijn.

Bij de hervorming van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (het voormalige KB nr. 78) wordt voorzien om het misdrijf van deze onwettige uitoefening aan te passen. Deze aanpassing leidt tot een oplossing voor deze problematiek.

#### HOOFDSTUK 2. — *Doelstellingen*

Doelstelling van het voorliggend protocol is om binnen de bevoegdheid van elke entiteit, duidelijk de te nemen engagementen te omschrijven. De Federale Entiteit is bevoegd voor de uitoefening van de geneeskunde en de reglementering van de gezondheidsberoepen, en dit in al zijn dimensies. De Gefedereerde Entiteiten zijn bevoegd voor de organisatie van de zorg en voor het verzekeren van de bijstand aan behoevende personen, alsook voor hun welzijn.

De Federale Entiteit kan binnen haar bevoegdheid de wetgeving dusdanig aanpassen dat binnen bepaalde kaders handelingen die behoren tot gezondheidszorg door niet erkende gezondheidszorgbeoefenaars worden gesteld zonder dat het gaat om onwettige uitoefening. Laatst genoemde personen handelen als het ware als "verlengstuk" van de zorgbehoevende persoon, of een "plaatsvervanger van de ouders" wanneer het een kind betreft. De Federale Entiteit kan daarbij nadere voorwaarden formuleren met het oog op het verzekeren van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg.

Vu les compétences respectives dont disposent l'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, ci-après dénommées Communautés/Régions, sur le plan de la politique de l'aide à domicile;

Vu l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 165/2009 du 20 octobre 2009 concernant les compétences de l'Etat fédéral en ce qui concerne les dispositions de la profession d'aide-soignant;

Vu le protocole d'accord du 24 février 2014 concernant la relation entre les professionnels travaillant dans le secteur de l'aide aux personnes en situation de handicap et les professionnels de la santé;

Vu le protocole d'accord du 24 février 2014 concernant la relation entre les prestataires d'aide et d'accompagnement des services agréés d'aide à domicile et les professionnels de la santé dans leurs activités à domicile;

Vu le protocole d'accord du 24 février 2014 concernant la relation entre les personnes autorisées par l'Office de la Naissance et de l'Enfance, les personnes employées dans une garderie autorisée ou agréée par Kind & Gezin ou une garderie avec une attestation de surveillance de Kind & Gezin, les personnes indépendantes ou actives au sein de services agréés par la Communauté germanophone et les professionnels de santé;

Vu l'Accord de gouvernement fédéral du 9 octobre 2014 dans lequel le gouvernement indique vouloir revoir la législation relative aux soins de santé. Les compétences des professionnels des soins de santé doivent être revues et réaménagées conformément au principe de la subsidiarité;

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

Considérant la décision prise le 27 mars 2017 par les membres de la Conférence interministérielle Santé publique relative à l'élaboration d'un nouveau protocole d'accord;

Il est convenu ce qui suit :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Rétroactes*

En février 2014, trois protocoles d'accord avaient été signés par les ministres alors en charge de la Santé publique en ce qui concerne la relation entre prestataires de soins et d'accompagnement des services agréés par les Communautés et les Régions et les professionnels de soins de santé en ce qui concerne le secteur des personnes handicapées, des soins à domicile et des garderies pour enfants.

Ces protocoles d'accord avaient été réalisés parce qu'il avait été constaté que la réglementation stricte relative à l'exercice des professions des soins de santé constituait, dans certaines situations, une entrave aux soins, voire à la vie au quotidien, du patient. Il semble impossible de toujours faire réaliser les prestations de soins de santé par des professionnels de la santé compétents. Ce qui incite des non-professionnels de la santé à se livrer à l'exercice illégal des professions de soins de santé, et principalement de l'art infirmier, pour satisfaire malgré tout aux besoins.

En 2014, les parties concernées s'étaient engagées à transposer les protocoles d'accord dans la législation et dans la pratique.

Il apparaît que les protocoles d'accord tels qu'ils ont été établis en 2014 sont difficiles à mettre en œuvre.

La réforme de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (l'ancien AR n° 78) prévoit d'adapter le délit d'exercice illégal. Cette adaptation donnera lieu à la résolution de cette problématique.

#### CHAPITRE 2. — *Objectifs*

L'objectif du présent protocole est de décrire clairement les engagements à tenir dans la compétence de chaque entité. L'Entité Fédérale est compétente pour l'exercice de la médecine et la réglementation des professions de santé, et ce dans toutes ses dimensions. Les Entités Fédérées sont compétentes pour organiser les soins et pour garantir l'assistance aux personnes en dépendance, ainsi que leur bien-être.

L'Entité Fédérale peut, dans le cadre de sa compétence, adapter la législation de sorte que dans certains cadres, les actes de soins qui sont des soins de santé soient dispensés par des personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé agréés sans qu'il soit question d'exercice illégal de la médecine. Ces dernières personnes agissent comme si elles constituaient un « prolongement » des personnes dépendantes de soins, ou un « substitut des parents » lorsqu'il s'agit d'un enfant. L'entité fédérale peut également formuler des modalités en vue de garantir la qualité et la sécurité des soins.

De Gefedereerde Entiteiten kunnen op hun beurt waarborgen geven over voldoende flankerend beleid, binnen hun respectievelijke bevoegdheden.

Dit protocolakkoord beoogt de levenskwaliteit en de zorgkwaliteit in het dagelijks leven concreet op elkaar af te stemmen. De delegatie van handelingen naar niet gezondheidszorgbeoefenaars moet een middel zijn om op continue wijze kwaliteitsvolle zorg te verlenen en heeft niet als doel werkingskosten te verminderen ten kosten van kwaliteit van zorg. Het delegeren en uitvoeren van dergelijke handelingen dient steeds op een wederzijdse vrijwillige basis te gebeuren (vrijwilligheid van diegene die delegeert alsook van de persoon die de handeling uitvoert).

Dit protocol verhindert niet dat de gemeenschappen eigen regelgeving kunnen opstellen die van toepassing is op de activiteiten van zorgen en bijstandsverlening in hun vakgebied, gaande van de organisatie of de begeleiding van personen bij het uitvoeren van de activiteiten van het dagelijks leven (ADL) tot het bieden van psychosociale en pedagogische ondersteuning. Deze activiteiten zijn niet het voorwerp van delegatie zoals bedoeld in dit protocol.

### HOOFDSTUK 3. — *Intenties tot hervorming van de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*

Opdat naast mantelzorgers ook personen uit de omgeving van de patiënt die beroepsmatig actief zijn, maar geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, onder bepaalde voorwaarden, die worden bepaald binnen een kwaliteitskader, toch technisch verpleegkundige verstrekkingen zouden kunnen uitvoeren, wordt de uitzondering die al voorzien is op het misdrijf van onwettige uitoefening van de verpleegkunde m.b.t. de mantelzorger verbreed (2). Deze uitzondering zal het dagelijks leven van de patiënt moeten faciliteren en ervoor moeten zorgen dat de zorg aan de patiënt te allen tijde verzekerd is.

De uitzondering zorgt ervoor dat een arts of een verpleegkundige aan een niet-gezondheidszorgbeoefenaar uit de omgeving van de patiënt technisch verpleegkundige verstrekkingen kan delegeren voor zover deze verstrekkingen uitgevoerd worden binnen een vooraf vastgelegd kwaliteitskader.

Alvorens een dergelijke delegatie te overwegen, dienen de patiënt, de eventueel verantwoordelijke instelling die de patiënt begeleidt/opvangt, de ouders als het om een kind gaat, en de arts of verpleegkundige, eerst de mogelijkheid te analyseren om beroep te doen op een bevoegde zorgverlener om de technische verpleegkundige handelingen op zich te nemen.

#### 3.1. “Een persoon uit de omgeving van de patiënt”

Wie een persoon uit de omgeving van de patiënt is, kan niet strikt omschreven worden. Het hangt van de situatie van de patiënt af.

Vaak zijn het personen waarmee de patiënt een vertrouwensrelatie heeft opgebouwd en met wie hij/zij haast dagelijks contact heeft, of personen die beroepsmatig bijna dagelijks de bijstand voor een persoon voor hun rekening nemen en geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn.

#### 3.2. “Delegeren”

Om van de uitzondering gebruik te kunnen maken, moet de situatie waarin ze zich voordoet wel geïnitieerd zijn door een arts of een verpleegkundige.

De arts of de verpleegkundige gaat bepaalde technisch verpleegkundige verstrekkingen delegeren aan de persoon (of de personen) uit de omgeving van de patiënt.

Wanneer een niet-gezondheidszorgbeoefenaar een dergelijke verstrekking stelt zonder dat er een delegatie was, valt hij niet onder de uitzondering.

#### 3.3. “Kwaliteitskader”

De arts of de verpleegkundige die de technisch verpleegkundige verstrekking delegeert, doet dit op vrijwillige basis en draagt de verantwoordelijkheid om het nodige kwaliteitskader vast te leggen en de nodige voorwaarden te voorzien om de kwaliteit van de verstrekte gezondheidszorg te garanderen. Hiertoe zal de bepaling dat tot op heden enkel een procedure omschreef opdat de mantelzorger op reglementaire wijze kon handelen, in het algemeen worden herschreven, zodat er geen onderscheid meer gemaakt wordt voor welke niet-gezondheidszorgbeoefenaar de technisch-verpleegkundige verstrekking stelt.

Les Entités Fédérées peuvent à leur tour donner des garanties d'une politique d'encadrement suffisante dans le cadre de leurs compétences respectives.

Ce protocole d'accord ambitionne de combiner qualité de vie et qualité des soins dans le concret de la vie quotidienne. La délégation d'actes vers des non professionnels de santé doit être un moyen de fournir de manière continue des soins de qualité et pas un moyen de faire des économies de frais de fonctionnement sur le dos de la qualité des soins. La délégation et l'exécution de tels actes doit toujours l'être sur une base volontaire réciproque (volontarisme de celui qui délègue et de celui qui exécute).

Ce protocole ne signifie pas que les communautés ne peuvent pas mettre en place leur propre réglementation au sujet des activités de soins et d'accompagnement dans leurs secteurs, allant de l'organisation ou de l'accompagnement à la réalisation des activités de la vie quotidienne (AVQ) et au soutien psychosocial et pédagogique. Ces activités ne sont pas le sujet de délégation comme décrit dans ce protocole.

### CHAPITRE 3. — *Intentions de réforme de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé*

Afin qu'au-delà des aidants proches, des personnes issues de l'environnement du patient qui sont professionnellement actives, mais qui ne sont pas des professionnels de la santé, puissent malgré tout, à certaines conditions à définir dans un cadre de qualité, dispenser des prestations techniques infirmières, l'exception au délit d'exercice illégal de l'art infirmier qui est déjà prévue pour les aidants proches sera étendue (2). Cette exception devrait faciliter la vie quotidienne du patient et faire en sorte que les soins au patient soient garantis à tout moment.

Cette exception consiste au fait qu'un médecin ou infirmier puisse déléguer des prestations techniques infirmières à un non-professionnel de la santé issu de l'environnement du patient, pour autant que ces prestations soient dispensées dans un cadre de qualité préalablement fixé.

Avant d'envisager une telle délégation, le patient, l'éventuelle institution responsable qui accueille/encadre le patient, les parents de celui-ci si c'est un enfant, et le médecin ou l'infirmier, analysent d'abord la possibilité de faire appel à un professionnel de santé compétent pour la prise en charge des actes techniques infirmiers.

#### 3.1. « Une personne issue de l'environnement du patient »

On ne peut définir de manière stricte qui constitue une personne issue de l'environnement du patient. Cela dépend de la situation du patient.

Il s'agit souvent de personnes avec lesquelles le patient a développé une relation de confiance et avec lesquelles il a des contacts presque quotidiens ou des personnes qui, dans l'exercice de leur profession, fournissent une assistance quotidienne à une personne et qui ne sont pas des professionnels de la santé.

#### 3.2. « Déléguer »

Pour pouvoir faire usage de l'exception, la situation dans laquelle elle se présente doit toutefois être initiée par un médecin ou un infirmier.

Ce médecin ou infirmier va déléguer certaines prestations techniques infirmières à la (ou aux) personne(s) issue(s) de l'environnement du patient.

Si un non-professionnel des soins de santé dispense une telle technique sans qu'il y ait eu de délégation, il ne relève pas de l'exception.

#### 3.3. « Cadre de qualité »

L'infirmier ou le médecin qui délègue la prestation technique infirmière, le fait sur une base volontaire et porte la responsabilité en ce qui concerne la détermination du cadre de qualité et la prévision des conditions destinées à garantir la qualité des soins de santé dispensés. La procédure qui est actuellement prévue pour que l'aidant proche puisse pratiquer d'une manière légale sera réécrite d'une manière générale afin qu'il n'y ait plus de différence en fonction de quel non-professionnel de santé exécute la prestation technique infirmière.

Dit kwaliteitskader omvat minstens het voor de specifieke patiënt opgestelde zorgplan of procedure, de toestemming van de patiënt (of diens vertegenwoordiger) en de toestemming van de gezondheidszorgbeoefenaar. Bovendien dient het kwaliteitskader geacteerd te worden in het patiëntendossier en kan het niet uitgevoerd worden zonder de toestemming van de persoon uit de omgeving van de patiënt die de handeling uitvoert.

De omvang van het kwaliteitskader kan verder van geval tot geval ingevuld worden, in functie van de graad van risico en de complexiteit van de technisch-verpleegkundige verstrekking alsook de patiëntkarakterisatie. Dit kwaliteitskader kan inhouden dat de niet-gezondheidszorgbeoefenaar een opleiding moet volgen (3).

Afspraken betreffende wederzijdse communicatie tussen de betrokkenen (4) (bijv. m.b.t. observaties, verandering van de toestand of behandeling van de patiënt,...) zullen tevens noodzakelijk zijn.

#### 3.4. Verantwoordelijkheid

Eenmaal het kwaliteitskader door de arts of de verpleegkundige is omschreven, komt het aan de persoon die de technisch verpleegkundige verstrekking op vrijwillige basis stelt, en indien van toepassing tevens de voorziening waarbinnen hij die stelt, toe om in de praktijk uitvoering te geven aan dit kwaliteitskader.

Voor zover de arts of de verpleegkundige nauwkeurig het kwaliteitskader heeft omschreven, alsook een goede afweging heeft gemaakt van welke handelingen er kunnen worden gedelegeerd, ligt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de verstrekkingen van gezondheidszorg bij de persoon die ze stelt binnen het bedoelde kader. De gezondheidszorgbeoefenaar blijft echter verantwoordelijk voor het opvolgen van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Het is daarom van groot belang dat de verschillende betrokkenen (patiënt – of diens vertegenwoordiger, persoon uit de omgeving van de patiënt en zijn eventuele werkgever en arts/verpleegkundige) zich kunnen vinden in het kwaliteitskader evenals het zorgplan, zodat de kwaliteit en continuïteit van de gezondheidszorg steeds gegarandeerd blijft.

#### 3.5. Mantelzorger

Waar de mantelzorger nu enkel technisch verpleegkundige handelingen kan stellen na een opleiding door een arts of door een verpleegkundige zal deze in de toekomst, de handelingen kunnen stellen binnen eerder vermeld kwaliteitskader.

### HOOFDSTUK 4. — Slotbepalingen

De federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid overheid engageert zich om de nodige voorontwerpen van wetgeving voor te bereiden teneinde de huidige uitzondering op de onwettige uitoefening van de verpleegkunde m.b.t. de mantelzorger aan te passen aan de inhoud van dit protocol. Deze voorontwerpen zullen besproken worden met de gefedereerde entiteiten.

De federale overheid engageert zich ertoe een lijst van handelingen te bepalen die niet gedelegeerd kunnen worden aan niet-gezondheidszorgbeoefenaars. Enkele voorbeelden: assistentie bij chirurgie, het plaatsen van een katheter, het uitvoeren van niet-subcutane injecties, het uitvoeren van niet capillaire bloedafnames en complexe wondzorg.

Alle ondertekenende partijen zullen erover waken dat de bijhorende kwaliteitskaders van toepassing zijn.

De gefedereerde entiteiten zijn verantwoordelijk voor overleg met de betrokken sectoren binnen redelijke termijn.

De protocolakkoorden van 24 februari 2014 worden opgeheven op het moment dat de wetswijziging beschreven in dit protocol van kracht is.

Dit protocolakkoord wordt binnen de drie jaar na ondertekening geëvalueerd door de betrokken entiteiten. Elke entiteit engageert zich om een kwalitatieve, kwantitatieve en financiële evaluatie van deze delegatie van handelingen uit te voeren.

Dit protocolakkoord treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

(1) Hier verstaan we onder “zorgvoorziening” de instellingen bedoeld in de gecoördineerde Wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen alsook de woonzorgcentra zoals erkend door de gefedereerde entiteiten

Ce cadre de qualité comprend au moins le plan de soins ou la procédure établi(e) pour le patient en question, l'autorisation du patient (ou de son représentant) et l'autorisation du professionnel des soins de santé. De plus, ce cadre de qualité est précisé dans le dossier du patient et ne peut être exécuté sans le consentement de la personne de l'environnement du patient qui effectue l'action.

La portée du cadre de qualité peut être précisée au cas par cas, en fonction des risques potentiels et de la complexité liés à la technique infirmière déléguée (3) ainsi qu'aux caractéristiques du patient. Ce cadre de qualité peut inclure que le non-professionnel de santé doivent suivre une formation.

Des accords concernant la communication entre les parties concernées (4) (p.ex. par des observations, un changement dans l'état ou le traitement du patient...) seront également nécessaires.

#### 3.4. Responsabilité

Une fois le cadre/les conditions de qualité défini(es) par le médecin ou l'infirmier, il revient à la personne qui dispense la prestation technique infirmière sur une base volontaire ainsi que, si c'est applicable dans le cadre dans lequel il la dispense, d'exécuter en pratique ce qui a été prévu dans ce cadre de qualité.

Pour autant que le médecin ou infirmier ait déterminé avec précision le cadre de qualité, et ait également bien évalué quels actes peuvent être délégués, la responsabilité de la dispensation des actes de santé repose sur la personne qui les pose dans le cadre visé. Toutefois le professionnel des soins de santé garde la responsabilité de s'assurer du suivi de l'état de santé du patient.

C'est pourquoi il est extrêmement important que les différentes parties concernées (le patient – ou son représentant –, la personne issue de l'environnement du patient ainsi que son éventuel employeur et le médecin/infirmier) puissent s'entendre sur le cadre de qualité ainsi que dans le plan de soins, afin que la qualité et la continuité des soins de santé reste toujours garantie.

#### 3.5. Aidant proche

Alors que l'aidant proche peut pour le moment seulement réaliser une prestation technique infirmière après une formation dispensée par un médecin ou un infirmier, dans le futur il pourra réaliser une prestation technique infirmière dans le cadre de qualité mentionné précédemment.

### CHAPITRE 4 — . Dispositions finales

La Ministre fédérale compétente pour la Santé Publique s'engage à préparer les projets de législation nécessaires afin d'adapter au contenu du présent protocole l'actuelle exception à l'exercice illégal de l'art infirmier par l'aidant proche. Ces projets seront discutés avec les entités fédérées.

L'autorité fédérale s'engage à établir une liste de prestations qui ne peuvent pas être déléguées à des non-professionnels de la santé. Quelques exemples : assistance en chirurgie, placer un cathéter, administrer des injections non sous-cutanées, prélever du sang non capillaire et faire des soins de plaies complexes.

Les parties signataires veilleront à ce que les cadres de qualité soient d'application.

Les entités fédérées sont responsables pour la concertation avec les secteurs concernés dans un délai raisonnable.

Les protocoles d'accords du 24 février 2014 seront annulés au moment où les modifications légales décrites dans ce protocole entrent en vigueur.

Ce protocole d'accord sera évalué dans les trois ans de sa signature par les entités impliquées. Les entités s'engagent à réaliser chacune une évaluation qualitative, quantitative et financière de la délégation d'actes.

Le présent protocole d'accord entre en vigueur le jour de sa signature.

(1) On entend ici par « établissement de soins » les institutions visées dans la Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ainsi que les MR-MRS telle que reconnues par les entités fédérées

(2) Zie Art. 124 1° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

(3) Indien een kind een antibioticakuur moet volgen en daardoor ook 's middags in de crèche antibiotica zal moeten krijgen, zullen de voorwaarden anders liggen dan indien hetzelfde kind een insuline inspuiting moet krijgen in de crèche. In dit tweede voorbeeld is bijvoorbeeld een vorming van de personen die deze insuline moeten toedienen nodig en zal het wellicht aangewezen zijn dit te documenteren. De gezondheidszorgbeoefenaar kan dan een document opmaken met de identiteit van de patiënt, de identiteit van de persoon die de verstrekking(en) zal uitvoeren, de toegelaten verstrekking(en), de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaarden.

(4) De patiënt of zijn vertegenwoordiger, de persoon uit de omgeving van de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar.

Aldus gesloten te Brussel op 19 december 2017.

Voor de Federale Staat :  
M. DE BLOCK,  
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

(2) Voir Art. 124 1° du Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé

(3) Si un enfant doit suivre une cure d'antibiotiques et devra de ce fait aussi recevoir des antibiotiques le midi à la crèche, les conditions seront différentes que si ce même enfant doit y recevoir une injection d'insuline. Dans ce deuxième exemple, une formation sera requise pour des personnes qui devront administrer cette insuline, et il sera peut-être indiqué de la documenter. Le professionnel de la santé peut alors établir un document indiquant l'identité du patient, l'identité de la (des) personnes(s) qui dispensera(ont) cette (ces) prestation(s), la (les) prestation(s) autorisée(s), la durée de l'autorisation ainsi que les conditions supplémentaires éventuelles.

(4) Le patient – ou son représentant –, la personne issue de l'environnement du patient et le professionnel de la santé.

Conclu à Bruxelles le 19 décembre 2017.

Pour l'Etat fédéral :  
M. DE BLOCK,  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Voor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest :

J. VANDEURZEN,  
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Pour la Région Wallonne :

A. GREOLI,  
Vice-Présidente, Ministre de l'Action sociale, de la Santé, de l'Egalité des chances,  
de la Fonction publique et de la Simplification administrative

Pour la Communauté Française :

R. DEMOTTE,  
Ministre-Président de la Fédération Wallonie-Bruxelles

A. GREOLI,  
Vice-Présidente, Ministre de la Culture et de l'Enfance.

Pour la Commission Communautaire Commune de Bruxelles-Capitale :  
Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad :

D. GOSUIN,  
Membre du Collège réuni, compétent pour la politique de la Santé, les Finances, le Budget,  
la Fonction publique, le Patrimoine et les Relations extérieures

G. VANHENGEL,  
Lid van het Verenigd college, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, de Financiën, de Begroting,  
het Openbaar Ambt, het Patrimonium en de Externe Betrekkingen

Pour le Collège de la Commission Communautaire Française de Bruxelles-Capitale :  
Voor het College van de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

C. JODOGNE,  
Membre du Collège de la Commission communautaire française, compétente pour la Politique de Santé

Für die Deutschsprachige Gemeinschaft:  
Pour la Communauté germanophone :

A. ANTONIADIS,  
Minister der Deutschsprachigen Gemeinschaft für Familie, Gesundheit und Soziales

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

[C – 2018/30390]

**1 FEBRUARI 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1995 houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen**

**VERSLAG AAN DE KONING**

Sire,

Artikel 1

Artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1995 houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

[C – 2018/30390]

**1<sup>er</sup> FEVRIER 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1995 portant exécution de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs**

**RAPPORT AU ROI**

Sire,

Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 19 octobre 1995 portant exécution de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs