



**afo**

Association Française d'Ostéopathie

# **1<sup>ère</sup> Contribution**

**Réunion préparatoire 9-09-03**

**Statut**

**International de  
L'Ostéopathie**

**Contribution de**  
**l'Association Française**  
**d'Ostéopathie**

**aux rencontres ministérielles**

**concernant**

**l'élaboration des décrets de la**

**Loi 2002-303**

---

**Contribution du 9 septembre 2003**

---

# Statut International de l'Ostéopathie

I. <u>Préambule</u>	3
II. <u>Evaluation des candidatures pour l'admission à l'AFO</u>	4
III. <u>Processus d'évaluation professionnelle proposé par le CNOF</u>	5
IV. <u>Présentation des diverses organisations représentatives</u>	6
V. <u>Etudes de cas pour les pays Européens et divers autres</u>	19
1) <u>Allemagne</u>	33
2) <u>Angleterre</u>	34
3) <u>Autriche</u>	35
4) <u>Belgique</u>	36
5) <u>Danemark</u>	42
6) <u>Espagne</u>	43
7) <u>Finlande</u>	44
8) <u>Grece</u>	45
9) <u>Hollande</u>	46
10) <u>Irlande</u>	47
11) <u>Islande</u>	48
12) <u>Italie</u>	49
13) <u>Luxembourg</u>	56
14) <u>Portugal</u>	57
15) <u>Norvege</u>	58
16) <u>Suède</u>	59
17) <u>Suisse</u>	60
18) <u>Nouvelle Zélande</u>	66
VI. <u>Annexes</u>	67
1. <u>Textes de lois</u>	67
A <u>Suisse</u>	
1 <u>Geneve</u>	68
2 <u>Fribourg</u>	92
3 <u>Fribourg (suite)</u>	108
B <u>Nouvelle Zélande</u>	139
C <u>Allemagne</u>	147
D <u>Angleterre</u>	155
E <u>Belgique</u>	195
F <u>Italie</u>	302
G <u>Luxembourg</u>	327
2. <u>Définitions de l'ostéopathie et de la chiropratique</u>	331
3. <u>Rapport du professeur Philippe Vautravers</u>	333
4. <u>Recommandations de la SOFMMOO</u>	339
5. <u>De l'innocuité des manipulations chiropratiques</u>	342
6. <u>Qu'est-ce que la médecine traditionnelle ?</u>	345

Les pères fondateurs de l'OMS ont fort sagement défini la santé comme :

« un état de complet bien-être physique, mental et social ».

## I Préambule



Les diverses informations fournies par les sites ostéopathiques doivent être interprétées avec prudence.

Les ostéopathes confondent souvent désirs et réalités.

Ainsi l'ostéopathie a virtuellement un statut officiel dans de nombreux pays.

Ce fût le cas notamment, entre autre, de la Nouvelle Zélande d'où provinrent de nombreux diplômes alors qu'il n'existait aucune formation dans ce pays.

D'autres ostéopathes font partie d'associations internationales qui n'ont d'existence que pour leurs fondateurs.

C'est pourquoi les associations socio professionnelles ont un rôle primordial de vérification des cursus et diplômes de leurs membres.

C'est le cas de la plupart des organisations représentatives reconnues à la suite de l'enquête diligentée par le ministère de la santé.

Ainsi les Associations AFC, AFO, OdF et SFDO n'acceptent que des adhérents ayant un DO, DIU(O) ou DC sanctionnant un cursus valide et connu.

Pour l'AFC, les membres sont issus principalement de la seule école française, et tous les autres membres ont l'accréditation européenne ou internationale, la vérification s'en trouve facilitée.

Pour l'AFO, les membres sont issus uniquement de deux écoles, là aussi, la vérification s'en trouve facilitée.

Pour l'OdF, les membres sont tous titulaires du doctorat en médecine, et d'un DIU(O) ou d'une capacité en ostéopathie, là aussi, la vérification s'en trouve facilitée.

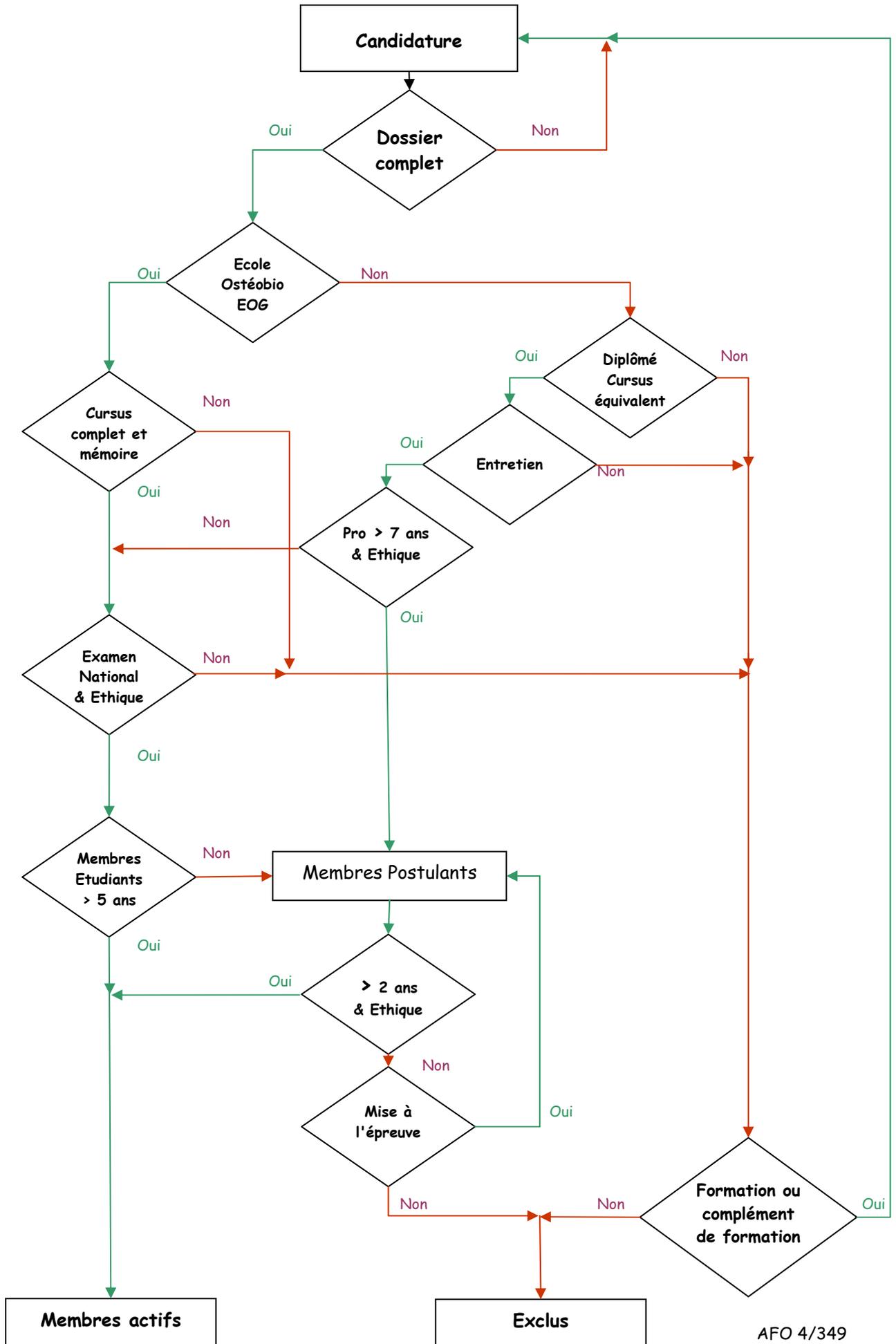
Pour le SFDO, les membres sont issus d'environ 29 écoles. La majeure partie des membres est issue d'écoles dont le cursus est conforme au standard européen. Le SFDO s'impose une vérification en raison du nombre élevé d'écoles.

Alors que pour l'UFOF, les critères d'adhésion ont évolué pour favoriser le nombre d'adhérents. La diversité des provenances imposera donc une vérification de la validité des cursus et des diplômes.

Ainsi que pour le SNOF qui se différencie des autres organisations représentatives par le fait qu'il s'est toujours refusé de valider une quelconque formation d'ostéopathe délivrée par des écoles privées. La diversité des provenances et des cursus imposera donc également la même vérification.

Il est à noter que seuls l'AFO et le SFDO proposent et appliquent pour leurs membres une vérification de cursus lors des demandes d'admission (cf. §II et §III).

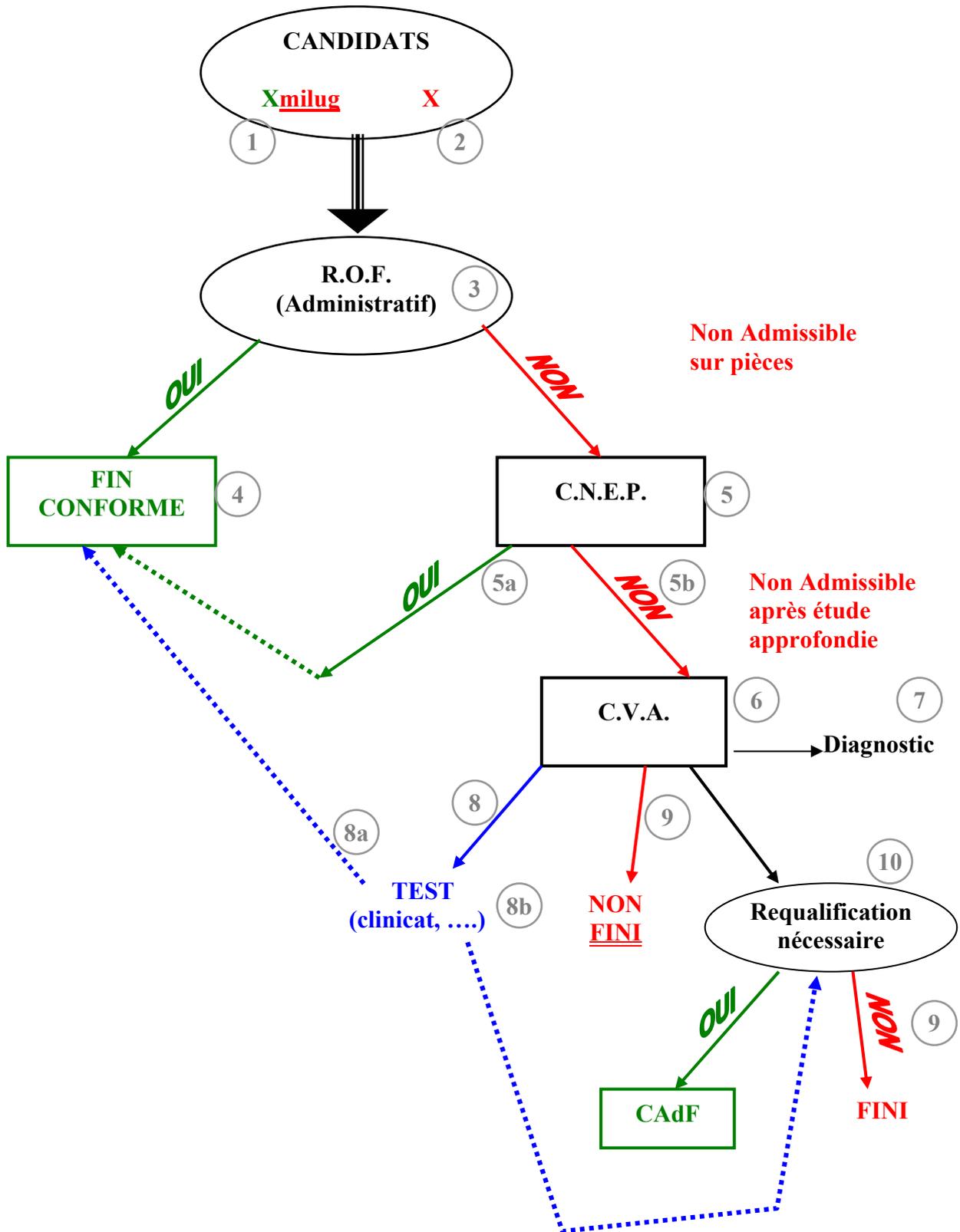
## II Evaluation des candidatures pour l'admission à l'AFO



III Processus d'évaluation professionnelle proposé par le CNOF



X : Admissibles  
X : OSP



## IV Présentation des diverses organisations représentatives.



### **AFC**

L'AFC (ANFC jusqu'en 1996) est la seule association représentative des chiropraticiens depuis 1983.

Tous les chiropraticiens de l'AFC sont titulaires d'un diplôme de DOCTOR OF CHIROPRACTIC (D.C.) obtenu dans des écoles accréditées par le « Chiropractic Council on Education » (CCE) (Centre mondial de supervision de la qualité des études de Chiro) et l'« European Chiropractic Council on Education » pour l'Europe (ECCE), qui a un accord de réciprocité avec le CCE.

L'AFC est validée au niveau international et suit l'autorité et les règles internationales. Elle comporte 240 membres mais entend représenter les 440 professionnels recensés en France. Il y a seulement 3 kinésithérapeutes chiropraticiens exerçant la double activité, tous les autres sont sous la référence 851H et ne pratiquent que la chiropratique.

Pour les membres hors association, le chiffre n'est pas connu, et les origines, ainsi que les conditions d'exercice sont à vérifier. Sur les 440 DC, seulement 340 sont enregistrés volontairement sur le registre de la profession (les diplômes étant vérifiés), sachant que sur les 100 restant, l'AFC peut confirmer leurs études et diplômes.

C'est une profession de 1<sup>er</sup> contact de fait en France et de droit dans de nombreux pays. C'est la 3<sup>ème</sup> profession de santé dans le monde et la 1<sup>ère</sup> en manipulation vertébrale.

Les chiropraticiens sont issus d'une formation Bac + 5000 H. Leur formation leur confère une compétence en radiologie et ils peuvent dans certains pays avoir leur propre matériel radiologique (USA/Canada/Mexique...).

La licence d'exercice est revalidée annuellement après une formation permanente obligatoire et déjà effective. La licence est soumise à un droit annuel aux USA/Canada. Une mise en place d'un système proche à l'américaine est en cours pour ce qui est de l'Europe (ECU).

L'accréditation internationale des collèges est annuelle par auto évaluation. La vérification des collèges par le CCE ou l'ECCE est obligatoire tous les 3 ans.

Objectifs :

- Etre inscrits au Livre 1
- Etre une profession de 1<sup>ère</sup> intention comme ils l'exercent aujourd'hui
- Suivre les règles internationales
- Pas de pré requis pour les études
- Mises en place de passerelle
  - les kinés entrent en 2<sup>ème</sup> année
  - les médecins valident les 2 dernières années d'études et les cours de chiropratique des années précédentes.
- Etudes dans les collèges accrédités et installation soumise à une autorisation.

Définition :

La Chiropratique est une profession qui a pour objet le recouvrement et le maintien de la **santé** humaine, ainsi que le diagnostic, le traitement, et la prévention de ses déficiences en concentrant son intervention sur l'intégrité du **système nerveux**, en relation avec tous les autres systèmes du corps humain, sains ou malades, en portant une attention particulière à la colonne vertébrale.

Contacts :

- Pas de site dédié à l'AFC, mais plusieurs sites autonomes apportent leur contribution à la chiropratique, sa défense et sa promotion. L'annuaire des membres est accessible aux internautes.

[www.chiropratique.org](http://www.chiropratique.org)

[www.vertebre.com](http://www.vertebre.com)

[www.ifec.net](http://www.ifec.net)

Président	M. Mathieu Gontard	67210 OBERNAI
Secrétaire	M. Bruno Coffre	94210 LA VARENNE St HILAIRE
Contact	Philippe Fleuriau	
	19 rue du Havre	
	14000 CAEN	
	Tel : 02 31 86 21 72	
	Fax : 02 31 85 10 88	
	e-mail : <a href="mailto:fleuriaudc@free.fr">fleuriaudc@free.fr</a>	



L'AFO, née avec l'Association Ostéopathe Internationale en 1963, est la plus ancienne des associations socio professionnelles.

Une des spécificités de l'AFO est l'homogénéité de l'ensemble de ses membres qui sont tous diplômés des centres d'enseignement issus du même Collège Européen d'Ostéopathie créé en 1963 à Genève.

En effet, les adhérents de l'AFO sont issus depuis 1963 du CEO et des collèges et écoles qui en ont découlés :

- 1973 : CEE, Collège Européen d'Étiopathie actuellement **École d'Ostéopathie de Genève**
- 1976 : FLME, Faculté Libre de Médecine Etiopathique, actuellement Faculté d'Étiopathie (Paris, Marseille, Rennes et Toulouse) (**Rupture des relations depuis 1982**)
- 1988 : ESE, École Supérieure d'Étiopathie Celmev, actuellement **OstéoBio** (Paris-Cachan)

Les deux centres actuellement agréés par l'AFO, « l'École d'Ostéopathie de Genève » et « OstéoBio » de Cachan, sont complémentaires et délivrent en finalité le même enseignement.

Le premier s'adresse essentiellement aux professionnels de santé : médecin, kinésithérapeute, sage-femme, infirmier, ainsi qu'à quelques non professionnels possédant des diplômes équivalents et offre une formation à temps partiel ou formation alternée.

Le second s'adresse essentiellement aux étudiants bacheliers et offre un enseignement à temps plein ou formation initiale.

Malgré la diversité de recrutement : professionnels de santé, et étudiants bac ou bac + 2 :

- ils reçoivent la même formation sur 6 années
- ils exercent dans les mêmes conditions
- ils ont les mêmes débouchés

L'A.F.O. compte à ce jour 540 adhérents répartis comme suit :

Etudiants	110
Membres actifs	345 Ostéopathes 851H
Membres postulants	85 membres 851G

L'A.F.O. soumet à l'examen national du DO, les étudiants issus de l'EOG et/ou d'OstéoBio, après vérification des cursus et diplômes de ces derniers.

Définitions :

### **Définition de l'Encyclopédie Universalis**

L'ostéopathie est une médecine naturelle qui tend à donner à l'homme la pleine possession de son potentiel physiologique et psychologique.

Elle se sert d'une technique thérapeutique qui vise à réharmoniser les rapports de mobilité et de fluctuation des structures anatomiques au moyen d'ajustements précis.

### **Définition Suisse extraite du rapport de la CIREO**

La médecine ostéopathe englobe toutes les techniques de diagnostics et de thérapeutiques visant à la découverte, à la correction et à la prévention des lésions ostéopathiques.

La lésion ostéopathe (dysfonction) est une modification de structure qui assure sa propre continuité dans le temps et qui est réversible en cas de traitement approprié.

Objectifs :

- ❖ Profession de 1<sup>ère</sup> intention
- ❖ Référentiel de pratique et d'installation
- ❖ Référentiel de formation

- ❖ Passerelles inter professionnelles
- ❖ Gestion du stock
- ❖ Gestion du stock des étudiants

Moyens :

Les objectifs, moyens et stratégie doivent tenir compte des deux professions concernées Chiropractie et Ostéopathie.

Pas de prérogatives d'une organisation sur les autres.

Mais il est indispensable que l'ensemble des organisations ait les plus larges bases communes :

- Un référentiel d'enseignement comportant environ 2500 H de médecine et 2500 H d'ostéopathie fait partie de ces bases.
- Le certificat de fin d'études des écoles conformes à ce référentiel est indispensable.
- Le diplôme d'ostéopathie délivré, après la réussite à un examen de type clinique, aux candidats ayant soutenu leur mémoire et en possession de leur certificat de fin d'études, est incontournable.
- L'installation en tant qu'ostéopathe exclusif est également nécessaire.

Conditions actuellement obligatoires d'exercice des affiliés à l'AFO :

- être en possession du DO et être issu d'un des organismes reconnus par l'AFO
- être régulièrement inscrit
- exercer et être déclaré en tant que profession libérale d'Ostéopathe
- ne plus être inscrit sur les listes administratives de son ancien exercice
- remplir ses obligations déclaratives auprès des administrations (Impôts, Urssaf, etc...)
- souscrire une assurance Responsabilité Civile Professionnelle
- affichage clair de l'activité d'Ostéopathe et du montant des honoraires
- non remboursement des honoraires par les organismes sociaux

C'est-à-dire :

**Pratique en ostéopathie exclusive, sous le code actuel 851H, dans l'attente d'un code spécifique, et être à jour de ses obligations.**

Contacts :

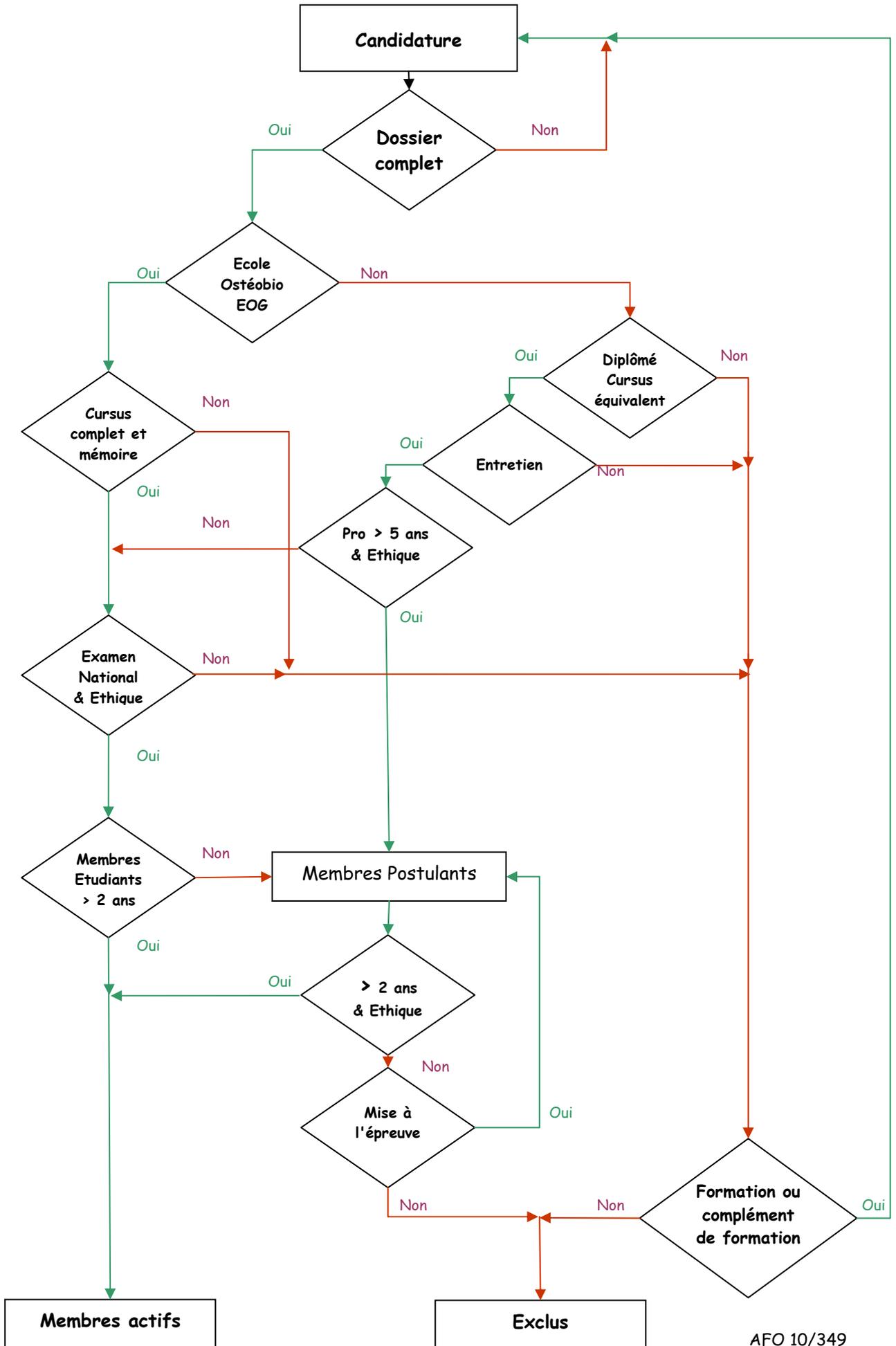
Un site dédié à l'association [www.afosteo.org](http://www.afosteo.org), à ses buts et objectifs ainsi qu'à l'information sur l'ostéopathie, et les liens vers les autres organisations.

Le site [www.union-osteoo.org](http://www.union-osteoo.org) dédié au syndicat créé le 31 mai 2002 pour unir toutes les organisations d'ostéopathes exclusifs.

Les annuaires des membres sont accessibles aux internautes, et renvoient sur les annuaires des autres organisations.

Président	Michel SALA
Vice présidente	Lydie MER-SAGORIN
Trésorière	Anne-Marie ROUSSEL
Contact	Michel SALA
	7, rue d'Alger
	34000 Montpellier
	Tél : 04 67 58 36 93
	e-mail : <a href="mailto:sala_michel@yahoo.fr">sala_michel@yahoo.fr</a>

Conditions d'admission à l'AFO et évaluation des candidatures





## ODF

Il y a 3 courants chez les médecins ostéopathes :

- les médecins prêts à épouser le statut d'ostéopathe exclusif.
- les médecins qui désirent rester médecins et ostéopathes (une majorité des adhérents d'Ostéos de France ?).
- les médecins qui désirent rester médecins de médecine manuelle et prescripteurs.

Il existe plusieurs associations de médecins ostéopathes.

Le SMMOF (Dr Garcia) n'a pas déposé de dossier de représentativité à la DRASS

Le SOFMMOO (Dr Maigne) a, a priori, déposé un dossier de représentativité et n'a pas été pas retenu. Il serait pour une profession encadrée et sur prescription.

Le SNMO (Dr Leymarie) ou son école l'EFO a, a priori, déposé un dossier de représentativité et n'a pas été pas retenu. Il serait pour une profession d'ostéopathe indépendante et de 1<sup>ère</sup> intention.

Ostéos de France depuis 1997 (année de la fusion de l'AOB (1986) et du SNMPPMO (1990)), ODF regroupe 640 membres (358 à jour de cotisation 2002), quasi exclusivement des médecins titulaires du DIU. Certains membres ont un DO ou une capacité en ostéopathie. Ostéos de France revendique le double statut de médecin-ostéopathe, l'ostéopathie étant une médecine à part entière.

ODF refuse la double appartenance kiné-ostéo.

Objectifs :

En dehors de la profession de 1<sup>ère</sup> intention, aucune autre solution ne sera acceptée.

Le référentiel médecin ostéopathe qui est disponible sur le site [www.femmo.org](http://www.femmo.org) fait apparaître 160 à 300 H d'enseignement. Le contenu des études d'ostéopathie des médecins est bien inférieur aux normes européennes fixées à environ 1000 H.

Les membres de l'OdF sont toutefois attachés à l'obligation de la formation continue.

Contacts :

Un site dédié à l'association [www.osteos.net](http://www.osteos.net), et divers liens vers la formation et l'information sur l'ostéopathie. L'annuaire des membres est accessible aux internautes.

Président	Dr Bruno Burel
Secrétaire	Dr Marc Baillergeat
Vice président	Dr Guy Dupiellet
Contact	Bruno Burel
	1, rue de l'Hôpital
	76000 ROUEN
	Tél. : 02 35 52 01 01
	Fax : 02 35 70 95 62
	e-mail : burel.b@wanadoo.fr



Depuis 1973, c'est une des plus anciennes associations d'ostéopathes. Les origines des adhérents sont liées à l'école de Maidstone.

Sur les 534 membres enregistrés de l'AFDO-SFDO, 389 exercent tous en conformité avec les critères de base que nous défendons tous :

- Coursus spécifique et de haut niveau d'environ 5000 H pour la formation initiale, et environ 2200 H pour la formation alternée.
- Titulaire d'un DO
- Pratique en ostéopathie exclusive, sous le code actuel 851H, dans l'attente d'un code spécifique, et à jour de leurs obligations.

Souhaits :

Le non-cumul doit être strict car il y a actuellement (pour le SFDO) environ 12000 praticiens se disant ostéopathes dans le paysage français.

Les praticiens hors association ou dans des associations n'imposant pas des critères d'adhésion et d'exercice devront être évalués, ce qui amène à créer une Commission d'Evaluation National Professionnelle.

Une commission d'évaluation est proposée par le CNOF, composé de l'AO, du ROF, SNESO, CAdF, et SFDO.

Par ailleurs, le SFDO souhaite que tous les établissements d'enseignement soient évalués sur leur respect du RPO®, ainsi que sur des réalités financières, juridiques, etc., afin de garantir leur pérennité.

Objectifs :

Création d'une rubrique d'ostéopathes dans le Livre I.

La gestion du stock n'est pas un problème pour le SFDO si les praticiens sont répertoriés et vérifiés sur leurs origine et conditions d'exercice.

Définitions :

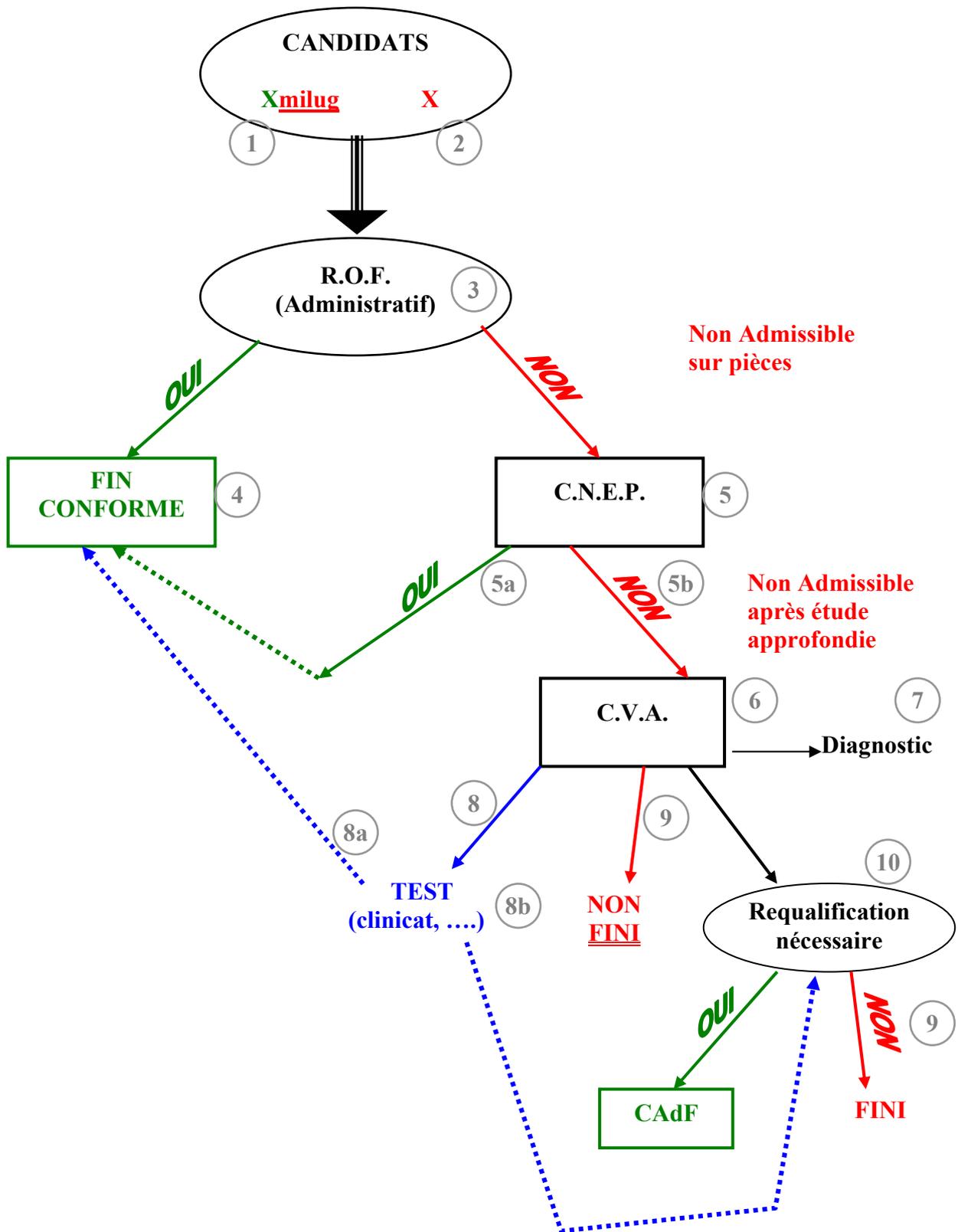
L'ostéopathie est une profession de santé reconnue depuis mars 2002. Elle permet de diagnostiquer puis de traiter manuellement les pertes de mobilité des différentes structures qui constituent le corps humain. C'est une thérapeutique fondée sur la connaissance précise de l'anatomie, de la physiologie et des interactions entre chacun des grands systèmes du corps humain. Le Diagnostic Ostéopathique Spécifique (D.O.S) permet de mettre en évidence les dysfonctionnements entraînant une altération de l'équilibre de santé.

Définition d'Andrew Taylor Still (Avril 1896)

"Cela signifie peu de chose pour une personne qui ne comprend pas l'anatomie, qui n'a pas reçu une bonne formation dans nos cliniques pendant un ou deux ans, et selon la philosophie nécessaire à la connaissance de ce que veut dire Ostéopathie. Nul homme ou femme ne peut vous l'expliquer mieux qu'en disant qu'il s'agit d'un système d'agencement harmonieux de la machine humaine dans son ensemble, en gardant ouvertes toutes les communications avec le cerveau et en libérant tous les blocages dans la circulation du sang en provenance du coeur, ainsi que des autres fluides. Les systèmes sensitif, moteur et nutritif doivent tous travailler à l'unisson ; quand il est question de santé, il n'y a pas de plus ou moins, pas plus que le chiffre quatre ne peut être contenu deux fois dans le chiffre trois. Quand toutes les parties du corps sont dans leur état normal, vous avez la santé. "



X : Admissibles  
X : OSP



Contacts :

Le site [www.sfdo.info](http://www.sfdo.info) dédié à l'association, à ses buts et objectifs ainsi qu'à l'information sur l'ostéopathie, et les liens vers les autres organisations.

L'annuaire des membres est accessible aux internautes.

Président	Philippe STERLINGOT
Vice président	David DARFEUILLE
Trésorier	Jérôme NOURRY
Contact	Philippe STERLINGOT

SFDO  
9, bd du 1<sup>er</sup> RAM  
10000 Troyes

Tél : 03 25 73 76 55

e-mail : [contact@sfdo.info](mailto:contact@sfdo.info)

[philippe.sterlingot@wanadoo.fr](mailto:philippe.sterlingot@wanadoo.fr)



## SNOF

Le 26 mars 1997 a été créé un syndicat professionnel intitulé "Syndicat National des Kinésithérapeutes Ostéopathistes - SNKO" en vue de la création d'un diplôme d'Etat d'ostéopathie et d'une profession médicale autonome de praticiens à orientation exclusivement ostéopathique.

Suite à la reconnaissance de la profession d'ostéopathe par l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, le SNKO est devenu le "Syndicat National des Ostéopathes de France - SNOF".

Dès la reconnaissance de la profession d'ostéopathe par la loi du 4 mars 2002, les statuts du SNOF ont été modifiés et ce syndicat entend réunir les professionnels qui ont vocation à devenir ostéopathes au sens de cette loi.

Le SNOF qui regroupe à ce jour 620 membres a poursuivi deux missions :

- faire admettre, au regard des textes en vigueur, que l'acte d'ostéopathie ne relevait pas de la compétence exclusive des médecins,
- œuvrer pour la reconnaissance d'une profession d'ostéopathe indépendante.

Le SNOF se différencie des autres organisations représentatives par le fait qu'il s'est toujours refusé de valider une quelconque formation d'ostéopathe délivrée par des écoles privées.

Le SNOF revendique la création d'un diplôme d'ostéopathe d'un haut niveau ce qui implique bien évidemment **la nécessité d'une procédure d'évaluation qui devra s'imposer aux praticiens** qui exprimeront leur volonté de rentrer dans cette nouvelle profession d'ostéopathe.

Toutefois, le SNOF considère que ce n'est pas à lui d'apprécier si ses adhérents respectent ces règles d'équivalences qui ne sont d'ailleurs pas définies. Chaque praticien devra se poser la question de savoir si, éventuellement, il respectera ces règles et si, éventuellement, une formation complémentaire lui sera utile.

La publication de la loi du 4 mars 2002 a provoqué l'augmentation du nombre de personnes se qualifiant "ostéopathe" et a incité plus de patients à avoir recours à l'ostéopathie.

Toutefois, en l'absence de toute réglementation définie par les décrets d'application, ce développement de l'ostéopathie se déroule en l'absence de tout contrôle, ce qui ne peut être que contraire au principe de précaution et ne peut que ternir l'image de cette nouvelle profession.

Une telle situation pourrait entraîner la responsabilité des Pouvoirs Publics.

Ainsi, le SNOF se félicite que le gouvernement ait constitué ce groupe d'études et que les travaux de celui-ci soient limités dans le temps.

Le SNOF souhaite obtenir un accord avec les autres organisations représentatives afin que nous puissions adopter une position commune quant aux règles qui régissent cette nouvelle profession.

Cet accord peut être obtenu à partir des textes suivants :

- l'organisation de l'enseignement de l'ostéopathie qui est spécifique à cette profession et aboutit à un troisième cycle universitaire doit s'inspirer du référentiel proposé par le Registre des Ostéopathes de France,
- les 12 résolutions adoptées par les Etats Généraux de l'Ostéopathie le 19 septembre 2002,
- le projet de décret proposé par le S.N.O.F et transmis au Ministère de la Santé lors de la réunion du 10 avril 2003,
- la revendication de la création d'une profession de santé indépendante qui ne sera ni une profession médicale ni une profession paramédicale.

Le SNOF considère que le deuxième article de son projet de décret de compétence est particulièrement important.

Article 1 - L'ostéopathie consiste en une méthode de soins, qui, par des actions manuelles sur les tissus ligamentaires et musculaires ainsi que sur les structures osseuses et viscérales, a pour but de susciter ou faciliter une réaction naturelle susceptible de faire cesser les troubles ostéo articulaires, organiques ou fonctionnels constatés afin d'obtenir l'équilibre général du patient.

Article 2 - L'ostéopathe est habilité à réaliser l'ajustement manuel de toutes articulations à l'exclusion des manœuvres de force qui consistent à imprimer à l'articulation intéressée un mouvement allant au-delà de l'amplitude normale de l'articulation.

Article 3 - Dans l'exercice de son activité, l'ostéopathe établit un bilan clinique du patient, un diagnostic ostéopathique et choisit les actes et les techniques qui lui paraissent les plus appropriés.

Article 4 - L'ostéopathe a la faculté de solliciter tout examen susceptible de fournir des indications utiles pour orienter ou compléter le bilan clinique du patient.

Article 5 - L'ostéopathe n'est pas habilité à prescrire des produits médicamenteux, à l'exception des produits figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

Article 6 - Les praticiens munis à la fois du titre d'ostéopathe et de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de médecins peuvent se faire inscrire, à leur choix, sur la liste des ostéopathes ou à l'ordre des médecins, le cumul des deux professions étant prohibé.

Les praticiens munis à la fois du titre d'ostéopathe et du diplôme d'Etat de masseur kinésithérapeute peuvent se faire inscrire, à leur choix, sur la liste des ostéopathes ou sur la liste des masseurs kinésithérapeutes, le cumul des deux professions étant prohibé.

Article 7 - L'ostéopathe doit obligatoirement souscrire un contrat d'assurance de responsabilité professionnelle

En effet, il convient de rappeler que l'arrêté du 6 janvier 1962 a toujours constitué un obstacle pour les praticiens en ostéopathie.

Dès lors, il convient, pour la dernière fois, d'écarter de l'ostéopathie la notion de manœuvres de force définie par l'Académie de Médecine lors de sa séance du 30 mai 1995 comme un mouvement allant au-delà de l'amplitude normale de l'articulation.

En notre qualité d'ostéopathe, il paraît évident qu'une telle manœuvre ne peut se concevoir dans le concept ostéopathique.

Ainsi, il nous paraît indispensable d'exclure une telle manœuvre de la pratique de l'ostéopathe ce qui nous permettra d'éviter que les dispositions de l'arrêté de 1962 soient un obstacle au développement de l'ostéopathie.

En conclusion, le S.N.O.F. aborde les discussions avec le gouvernement sans aucun a priori et réaffirme sa volonté d'instaurer une profession d'ostéopathe ayant un statut de profession de santé de première intention et sans cumul.

Contacts :

Un site dédié à l'association [www.snof.fr](http://www.snof.fr), et à l'information sur l'ostéopathie.

L'annuaire des membres n'est pas accessible aux internautes.

Président	Jean-Louis Faraut
Vice président	Gilles Tache
Conseil	Me Eric Planchat
Contact	Jean-Louis Faraut

SNOF  
Les Floralties 14, avenue Alfred de Vigny  
06100 NICE  
Tél. : 04 93 51 04 14  
fax : 04 93 51 04 07  
e-mail : [info@snof.fr](mailto:info@snof.fr)  
[jeanloupF3@aol.com](mailto:jeanloupF3@aol.com)  
[eplanchat@cimarosa.org](mailto:eplanchat@cimarosa.org)

ndl'AFO

Le professeur De Sèze a défini la manipulation vertébrale à l'Académie de Médecine (séance du 27 octobre 1987) :

**" La manipulation est un acte thérapeutique qui consiste à imprimer à une articulation vertébrale un mouvement qui, tout en respectant l'intégrité anatomique de l'articulation, dépasse l'amplitude du mouvement passif normal ".**



L'Union Fédérale des Ostéopathes de France est une association de professionnels Ostéopathes, née en 1981, elle a pris sa forme actuelle en 1987.

L'UFOF annonce plus de 700 membres, alors qu'aux assemblées générales du 5 octobre 2002, 224 étaient présents sur les 372 membres de cette association. A l'issue des élections, c'est Gilles GERMAIN qui a été reconduit à la présidence.

En novembre 2002, ce dernier a été démis de ses fonctions, et depuis l'UFOF est sans présidence.

Les prochaines AG sont prévues pour le 17 octobre 2003.

#### **Ses Buts :**

Ouvrer pour la réglementation officielle de l'ostéopathie et des ostéopathes D.O.

Réunir toutes les personnes exerçant la profession d'ostéopathe D.O.

Intégrer les ostéopathes dans le monde de la santé par la création d'un statut spécifique et autonome.

Organiser la protection juridique et sociale des ostéopathes

Promouvoir la profession d'ostéopathe D.O.

Aider à l'installation des jeunes ostéopathes D.O.

Offrir une information au public sur l'ostéopathie.

#### **Définition**

L'ostéopathie est une méthode thérapeutique manuelle, qui s'emploie à déterminer et à traiter les restrictions de mobilité affectant les structures composant le corps humain. Selon son principe : toute perte de mobilité des articulations, des muscles, des ligaments ou des viscères peut provoquer un déséquilibre de l'état de santé.

L'ostéopathe exerce en s'appuyant sur une connaissance approfondie de l'anatomie et de la physiologie. Il considère l'individu dans son ensemble : tout à la fois art, science et technique, l'ostéopathie repose en effet sur un concept philosophique : " l'homme est un tout ".

Le praticien n'utilise que ses mains : il perçoit tensions et déséquilibres grâce à une palpation précise, minutieuse, exacte, qui est le fondement de l'ostéopathie. Grâce à cette qualité d'écoute, l'ostéopathie est une thérapie préventive et curative.

L'intervention de l'ostéopathe est toujours parfaitement dosée : c'est la recherche du geste minimum indispensable et bienfaisant.

#### **Contacts :**

Le site [www.osteofrance.org](http://www.osteofrance.org) dédié à l'association, à ses buts et objectifs ainsi qu'à l'information sur l'ostéopathie, et les liens vers les autres organisations.

L'annuaire des membres est accessible aux internautes.

Pour contacter l'UFOF :

Secrétariat

13, rue des Trois Capitaines

26400 - CREST

Tél : 04 75 25 79 04

Fax : 04 75 25 79 05

E-mail : [ufof@osteofrance.org](mailto:ufof@osteofrance.org)

Web : [www.osteofrance.org](http://www.osteofrance.org)



### Historique

Pour les pays Européens, la prise en compte des médecines non conventionnelles ou alternatives ou complémentaires découle :

- ☞ Des travaux et publication effectués par l'OMS en 1983 (Santé pour tous en l'an 2000)
- ☞ Des propositions et actions de Mme le ministre Georgina DUFOIX en 1985, pour la France sur l'évaluation des médecines alternatives
- ☞ De la résolution n°75 du Parlement Européen du 29 mai 1997

*C'est le 29 mai 1997 que le Parlement Européen adopte la Résolution sur le Statut des Médecines non-conventionnelles, présentée pour la première fois le 25 avril 1994.*

*Le Parlement Européen, adopte le 17 juin 1998 en Session Plénière un amendement à la position commune relative au cinquième programme-cadre de recherche concernant l'évaluation de l'efficacité des thérapies non-conventionnelles.*

*L'amendement adopté reprend l'intégralité de l'article 2 de la résolution sur le statut des médecines non-conventionnelles votée par le Parlement Européen le 29 mai 1997 (A4-0075/97), à savoir:*

*"L'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et du champ d'application des thérapies non-conventionnelles en tenant compte de leur rôle préventif et des possibilités d'une approche individuelle et holistique de la santé".*

- ☞ De la résolution n°1206 du Conseil d'Europe du 4 novembre 1999

*La résolution 1206 du 4 novembre 1999 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe consacrée aux médecines non conventionnelles préconise une formation des médecins aux thérapies alternatives et complémentaires dans les facultés et invite les Etats membres à encourager la reconnaissance officielle de ces médecines dans les facultés et leur pratique dans les hôpitaux par des médecins de médecine classique ou des médecins ou thérapeutes de médecine non conventionnelle.*

*Position actuellement appliqué aux Pays-Bas par exemple et soutenue par le Prof. Walburger en Suisse.*

- ☞ et enfin de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » et son article 75 reconnaissant deux nouvelles professions de santé l'ostéopathie et la chiropractie.
- ☞ Ainsi que la loi n° 2002-1062 du 6 août 2002 portant amnistie, confirmant le sens de l'article 75 de la loi 2002-303 qui s'applique uniquement aux non médecins.

## Constat

Sources OMS, Genève  
Email: [bagozzid@who.int](mailto:bagozzid@who.int)



En Allemagne, aux Pays-Bas et en Suède, les hôpitaux de médecine anthroposophique font partie du service de santé publique.

En 1992 aux Etats-Unis, les autorités fédérales ont créé un bureau des médecines alternatives, chargé d'effectuer des recherches sur ces médecines, de vérifier les résultats, de les publier et de les diffuser. En 1997, il a été doté d'un budget de 12 milliards de \$.

Des universités de médecine naturelle ont été créées (Bastyr, Connecticut) et les plus grandes facultés de médecine américaines ont des cycles de médecines non conventionnelles (Harvard, Stanford, Georgetown).

Enfin des cliniques et hôpitaux publics pratiquent ces médecines (comté de Seattle, San Francisco et l'ensemble de la Californie). On recense chaque année une moyenne de 400 millions de consultations de médecine alternative.

En ce qui concerne les médecines traditionnelles, à l'issue du congrès international organisé à Pékin au printemps 2000 par l'OMS, où des délégations étaient chargées de présenter les médecines traditionnelles homologuées ou en cours d'homologation dans leur pays d'origine ... l'OMS se donne pour mission de favoriser les échanges scientifiques pour ces médecins dans tous les pays et surtout « *d'obtenir de ces pays que chaque citoyen ait le droit d'opter pour la médecine de son choix* ».

Ces rencontres ont permis à l'OMS qui l'a consigné dans ses rapports, de constater que dans les pays où les médecines traditionnelles et naturelles ont été homologuées, le budget médical est bien inférieur à celui des pays n'utilisant que la médecine chimique.



## Position de l'AFO

- Objectifs
- Profession de 1<sup>ère</sup> intention
- Passerelles inter professionnelles
- Gestion du stock
- Référentiel de formation
- Référentiel de pratique et d'installation
- Moyens et stratégie
- Annexes
  - Résolutions communes Etats Généraux et Plateforme d'Objectifs
  - Projet de décret de compétence (AFO-SNOF-UFOF)
  - Recherche - Evaluation et développement (AFO-OSTEOBIO)
  - CONCLUSIONS de la contribution AFO du 19 septembre 2002

*Les objectifs, moyens et stratégie doivent tenir compte des deux professions concernées Chiropractie et Ostéopathie.*



## Objectifs

- Principal  
Profession de 1<sup>ère</sup> intention
- Secondaires car implicites  
Référentiel de pratique et d'installation  
Référentiel de formation

## Profession de 1<sup>ère</sup> intention



*Situation de fait depuis les années 60 en France et actuelle de droit dans de nombreux pays.*

Objectif commun de toutes les associations, et statut internationalement en place ou en devenir.

La France se doit d'avoir une législation phare.

### *Enseignement actuel :*

Formation médicale suffisante,

Formation insistant sur les diagnostics différentiels,

Formation ayant conscience des limites de l'ostéopathie et de la nécessité de la collaboration interdisciplinaire.

Formation d'un niveau de troisième cycle universitaire.

### *Sécurité du patient :*

Actuellement assurée (rapports médicaux et des assurances RCP ou générales),

Renforcée depuis l'existence des formations initiales en ostéopathie par un enseignement enrichi en matière médicale.

### *Prescription impossible par :*

Médecin ostéopathe (implicitement pratiquant lui-même l'ostéopathie),

Médecin généraliste ou autre (absence de formation ostéopathique réelle en école de médecine).

### *Remboursement des mutuelles, dans cette situation de fait, depuis plusieurs années :*

L'ostéopathie ne réclame pas le remboursement des soins par les organismes sociaux.

Les patients sont davantage responsabilisés.

L'économie pour la sécurité sociale est importante.

*Le code de déontologie des ostéopathes est similaire au code médical.*

### *Prophylaxie :*

L'ostéopathie est avant tout une médecine de prévention,

L'économie pour la sécurité sociale est non négligeable,

L'économie pour le patient, son employeur et la société est très appréciable.

### *Le pourcentage de la population consultante en première intention est d'environ 30 % :*

L'ostéopathe réoriente les consultants qui sont hors de son domaine de compétence.

La consultation de première intention en ostéopathie entraîne l'économie des prescriptions intermédiaires par les généralistes ou spécialistes pour des soins relevant de l'ostéopathie.

Là aussi, l'économie pour la sécurité sociale est non négligeable.

## **Passerelles inter-professionnelles**



### **Indépendance des arts chiropratique et ostéopathique**

Le principe des passerelles est incontournable.

La notion de pré requis physiothérapeute est en revanche inadmissible, l'enseignement de l'ostéopathie ou de la chiropractie est spécifique à ces pratiques.

La chiropractie, l'ostéopathie sont des arts thérapeutiques indépendants possédant des techniques, une pratique et un enseignement spécifiques ; les revendications d'appartenance de l'ostéopathie aux kinésithérapeutes ou aux médecins est donc un non sens.

La pratique de ces arts est indépendante des autres sciences médicales.

Le non cumul des pratiques est également justifié par l'allègement de la charge sociale. Ces arts thérapeutiques responsabilisant les patients ne doivent pas être pris en charge par les organismes sociaux. L'allègement de la charge sociale sera d'autant plus conséquent que les actes d'ostéopathie actuellement effectués sous le couvert de la kinésithérapie et de la médecine ne seront plus pris en charge par la sécurité sociale.

La loi 2002-303 confirmée par la loi d'amnistie 2002-1062 concerne uniquement les non médecins.

## **Gestion du stock**



Trois formules :

### **1. Rigide**

DO

Formation FI 5 000 H ou FA 2 200 H

Ostéopathe exclusif 851H actuellement

Peu d'élus

Restera beaucoup d'illégaux

### **2. Permissive**

Pas de diplôme ou diplôme exotique

Pas de formation vérifiable

Pratique de l'ostéopathie sous le couvert de divers codes (\*)

Pas d'exclus

Plus d'illégaux

### 3. Intermédiaire mais rigoureuse

Diplôme et formation vérifiable.

Ostéopathe exclusif actuellement sous le code 851H

Ostéopathe pratiquant exclusivement l'ostéopathie, mais sous un code différent (\*)

Peu d'exclus

Plus d'illégaux à court terme

(\*)

Praticien devant impérativement changer de statut et de code avant d'être agréé ostéopathe.

Un délai de 2 ans à compter du 4 mars 2002 peut être accordé pour cette mise aux normes.

### **Dispositions transitoires**

Pour les ostéopathes ne disposant pas d'une formation agréée, et ayant moins de 5 années d'exercice, mais désirant obtenir un diplôme officiel, il y aura lieu d'organiser des cours passerelles théoriques et cliniques en fonction de la formation préalable suivie. A la suite de quoi, un examen final, portant sur les connaissances et la pratique clinique, en principe le même que celui de la formation initiale, doit être réussi pour l'obtention du titre reconnu.

Il faut prévoir également une mise à niveau obligatoire, y compris pour les ostéopathes non installés et sans pratique dans les 3 années suivant la date d'obtention de leur diplômes.

Des dispositions transitoires d'une durée de 5 ans devraient permettre à tous les candidats de filière non agréée de remplir les nouvelles exigences.

Au delà de ces délais, les personnes n'ayant pas rempli les nouvelles conditions devront se limiter à leur ancien titre et exercice.



### Référentiel profession ostéopathe

Complet mais trop rigide sur les obligations d'appartenance à la CAAdF et au ROF. Le ROF est la structure qui enregistre les diplômés professionnels, la CAAdF organisant l'enseignement et la validation nationale des connaissances. Ces instances sont probablement appelées à disparaître, ou à changer de nom. Le RPO® n'est qu'une procédure de savoir-faire, organisationnelle. Le SFDO ne défend pas des structures, mais un modèle.

### Référentiel des écoles existantes respectant la FI à 5 000 H et la FA à 2 200 H

Le référentiel de ces écoles est complet, à jour et adapté à l'enseignement de l'ostéopathie

### Education Nationale et qualité du système de santé

L'état est en mesure d'évaluer et d'accréditer les formations et les écoles les dispensant.

C'est une des prérogatives de l'E.N. et de la D.G.S.

De même, c'est l'E.N. et la D.G.S. qui, dans l'évolution vers un statut universitaire, devront veiller au respect du savoir-faire des écoles existantes.

Il nous paraît indispensable de réduire notablement le nombre d'établissements de formation pour ne garder que ceux qui respectent et appliquent le référentiel de notre profession.

Actuellement l'absence de tout agrément d'écoles d'ostéopathie favorise la multiplicité d'enseignement de tout niveau.

Soixante centres seraient répertoriés, avec 4000 étudiants, alors que le paysage ostéopathique français fait apparaître à ce jour environ 4000 professionnels.



Conditions obligatoires d'exercice des professionnels affiliés à l'AFO :

- être en possession du DO et être issu d'un des organismes reconnus par l'AFO
- être régulièrement inscrit
- exercer et être déclaré en tant que profession libérale d'Ostéopathe
- ne plus être inscrit sur les listes administratives de son ancien exercice
- remplir ses obligations déclaratives auprès des administrations (Impôts, Urssaf, etc...)
- souscrire une assurance Responsabilité Civile Professionnelle
- affichage clair de l'activité d'Ostéopathe et du montant des honoraires
- non remboursement des honoraires par les organismes sociaux
- respecter l'éthique, les buts et objectifs de l'association et de la profession

*Les professionnels de l'AFO pratiquent l'ostéopathie exclusive, sous le code actuel 851H dans l'attente d'un code spécifique, Ils sont à jour de leurs obligations.*

## Moyens et stratégie



Pas de prérogatives d'une organisation sur les autres.

Mais il est indispensable que nos organisations aient les plus larges bases communes :

- Le référentiel d'enseignement fait partie de ces bases.
- Le certificat de fin d'études des écoles conformes à ce référentiel est indispensable.
- Le diplôme d'ostéopathie délivré, après la réussite à un examen de type clinique, aux candidats ayant soutenu leur mémoire et en possession de leur certificat de fin d'études, est incontournable.
- L'installation en tant qu'ostéopathe exclusif est également nécessaire.

En revanche, il ne nous paraît ni souhaitable, et encore moins indispensable, du moins à l'heure actuelle :

- D'adhérer ou d'appartenir à une structure commune ordinaire ou fédérale,
- Que les écoles agréées soient adhérentes à une structure fédérale.

L'AFO pense que la pluralité des organisations socio professionnelles ou syndicales, ainsi que des écoles, est souhaitable du moment que les bases communes soient respectées.

Les résolutions des « Etats généraux » et de la « Plateforme d'objectifs » devraient être reformulées pour tenir compte de la situation actuelle. Elles sont néanmoins retranscrites ci-après dans leurs versions originales.



## Résolutions communes Etat Généraux et Plateforme d'Objectif

Résolution n°1 :

Titre

Le titre d'Ostéopathe s'applique à des professionnels :

- à compétences spécifiques
- à haut niveau de responsabilité
- consultants de premier rang

Résolution n° 2 :

Liste des actes

Une commission se réunira pour établir la liste des actes d'ostéopathie.

Cette liste est déterminée par le programme de base de l'enseignement de l'ostéopathie.

Résolution n° 3 :

Conditions d'intégration (P3)

Sera intégrable toute personne pouvant justifier :

- d'une formation et d'un niveau d'étude correspondant aux exigences du décret
- d'un certain nombre d'années de pratique
- d'une notoriété et d'une déontologie incontestables
- de la participation à la formation continue (obligatoire pour tous les professionnels)

Résolution n°4 :

Qualifications des étrangers

Il sera demandé aux confrères étrangers désirant exercer en France les mêmes justificatifs que ceux relatifs à la résolution concernant les titulaires nationaux.

Résolution n°5 :

Protection du patient

L'ostéopathie est reconnue comme ne présentant pas de risques pour la sécurité des patients.

Les ostéopathes demandent, toutefois, une réelle couverture d'assurances pour le risque Responsabilité Civile Professionnelle.

Résolution n°6 :

Associations (P6)

Les associations socioprofessionnelles et les ostéopathes souhaitent une pratique indépendante de l'ostéopathie, avec une politique d'exercice et de déontologie commune.

Résolution n°7 :

Annuaire

Les ostéopathes demandent l'ouverture, le plus rapidement possible, d'une rubrique « Ostéopathie » dans les pages jaunes de l'annuaire national.

Les professionnels inscrits dans cette rubrique exerceront exclusivement l'ostéopathie.

Justification par diplôme, carte professionnelle ou liste départementale prévue par la loi.

Résolution n°8 :

Assurance Maladie (P8)

Les ostéopathes ne souhaitent pas intégrer le système d'Assurance Maladie (remboursement des soins), le coût est nul pour la Sécurité Sociale, et les économies sont réelles du fait de l'efficacité des soins pratiqués,

Résolution n°9 : Recherche et évaluation  
Il sera constitué un groupe de travail, composé d'ostéopathes et de membres de l'ANAES, chargé d'élaborer des protocoles d'évaluation dans des domaines thématiques en rapport avec l'ostéopathie.

Résolution n°10 : Enseignement (P2) (P4)  
Le diplôme d'Ostéopathe est de niveau 3<sup>ème</sup> cycle universitaire.  
Une commission sur l'enseignement, composée d'un membre de chaque groupe spécialisé dans ce domaine, affinera le référentiel de formation.  
Il sera mis en place des passerelles pour permettre aux médecins et aux kinésithérapeutes d'accéder à l'enseignement de l'ostéopathie.

Résolution n°11 : Formation continue  
La formation continue sera organisée sous la tutelle des associations socioprofessionnelles en partenariat avec l'Académie d'Ostéopathie de France.

Résolution Complémentaire n°12 : Ecoles et Diplômes (P1)  
Les structures de formation et les diplômes délivrés doivent faire l'objet d'une limitation.  
Les ostéopathes demandent la création d'un diplôme unique national.

Résolution Complémentaire n°13 : Ordre (P7)  
Les ostéopathes demandent la création d'une structure indépendante et obligatoire de type ordinaire.

Résolution en opposition n° 14 : Cumul (P5)  
Les ostéopathes concernés conservent leurs prérogatives de médecins.

Résolution n°15 : TVA  
Les Etats Généraux de l'Ostéopathie prennent acte que, dès la publication des décrets d'application de la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, les ostéopathes seront exonérés de T.V.A. sur le fondement des dispositions prévues par l'article 261-4-1 du Code Général des Impôts.

Rappels des résolutions communes (texte OdF, ROF, SFDO):

- P2 R11 Que l'enseignement délivré soit de la plus haute qualité (le Référentiel Professionnel Ostéopathe nous paraît être une base de travail minimale et le contrôle par les pouvoirs publics une nécessité),
- P3 R4 Que la reconnaissance des praticiens actuels se fasse selon les mêmes critères d'exigence,
- P4 R11 Que des passerelles soient créées pour les autres professionnels de santé,
- P6 R7 Que les organisations professionnelles en charge de l'éthique et de la défense de la profession soient indépendantes des structures privées de formation.
- P8 R9 Elles ne demandent pas la prise en charge de leurs actes par l'assurance maladie.

Lexique :

- Pn Propositions des organisations OdF, ROF, SFDO
- Rn Résolutions des états généraux de l'ostéopathie AO, AFO, SNOF, UFOF,...

## Annexe 2

### PROJET DE DECRET de compétence



#### Article 1

L'ostéopathie consiste en une méthode de soins, qui, par des actions manuelles sur les tissus ligamentaires et musculaires ainsi que sur les structures osseuses et viscérales, a pour but de susciter ou faciliter une réaction naturelle, susceptible de faire cesser les troubles ostéo-articulaires, organiques ou fonctionnels constatés, afin d'obtenir l'équilibre général du patient.

#### Article 2

L'ostéopathe est habilité à réaliser l'ajustement manuel de toutes les structures nommées à l'article 1, et ce, à titre préventif ou curatif.

#### Article 3

Dans l'exercice de son activité, l'ostéopathe établit un bilan clinique, le diagnostic ostéopathique du patient et choisit les actes et les techniques qui lui paraissent les plus appropriés.

#### Article 4

L'ostéopathe doit pouvoir, sans les pratiquer lui-même dans son cabinet, dresser des demandes de radiologie, ainsi qu'éventuellement des demandes d'examens biologiques nécessaires à la conduite et à la sécurité de son traitement.

#### Article 5

L'ostéopathe dans son domaine de compétence est libre de ses prescriptions. Ces dernières seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance, et seront limitées à ce qui est nécessaire à la qualité, l'efficacité et la sécurité de son traitement.

#### Article 6

Les praticiens munis à la fois du titre d'ostéopathe et de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de médecins peuvent se faire inscrire, à leur choix, sur la liste des ostéopathes ou à l'ordre des médecins, le cumul des deux professions étant prohibé.

Les praticiens munis à la fois du titre d'ostéopathe et du diplôme d'État de masseur kinésithérapeute peuvent se faire inscrire, à leur choix, sur la liste des ostéopathes ou sur la liste des masseurs kinésithérapeutes, le cumul des deux professions étant prohibé.

#### Article 7

L'ostéopathe doit obligatoirement souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile professionnelle.



**RECHERCHE - EVALUATION et DEVELOPPEMENT**

de la Biomécanique appliquée à l'ostéopathie

Actions actuellement en cours ou programmées de l'école OstéoBio

(Enseignement de type formation initiale depuis 1988)

*LE MODELE BIOMECHANIQUE D'OSTEOBIO A ETE ELU PROJET ANVAR 2000*

**1- UMR 7561 CNRS-UHP, Nancy 1**

« Physiopathologie et pharmacologie Articulaires » Faculté de Médecine.

En association avec COGITOBIO, financé à 75% par le BIOCRITT de l'ÎLE DE France

Etude de la qualité de la cicatrisation du tissu conjonctif ligamentaire sous contraintes mécaniques physiologiques et en l'absence de celles-ci.

**2- UNIVERSITE PAUL SABATIER TOULOUSE**

Département Biomécanique

**M. Bruno Watier Ingénieur Docteur ENSAM, Maître de Conférence.**

Etude des déficiences de translation / rotation sur l'un des axes des mouvements intra articulaires, et les répercussions sur :

- l'ensemble des mouvements intra articulaires,
- la répartition des contraintes
- les mouvements inter segmentaires.

**3- UNIVERSITE TECHNOLOGIQUE DE COMPIEGNE**

(mémoire OSTEOBIO)

Sous la direction de Monsieur le Docteur Fauchet Spécialiste de médecine nucléaire et de Monsieur François Langevin, Enseignant Chercheur à l'UTC, département Génie Biologique

Définition des séquences IRM permettant d'établir un outil de quantification des Protéoglycans au sein des ligaments du genou chez le sujet jeune.

**4- Centre Vigo Petersen de l'Hôpital Lariboisière, M. le Professeur Bardin, Chef de Service.**

**Chef de projet : M. le Docteur Johan Beaudreuil, Chef de Clinique.**

Mise en place d'une étude randomisée sur l'efficacité des techniques ostéopathiques appliquées aux cruralgies sur discopathies dégénératives.

**5- En collaboration avec les services cliniques de rhumatologie de l'APHP.**

- 1) Etudes IRM des ligaments dégénérés et inflammatoires
- 2) Etudes des cinématiques intra-articulaires, des répartitions de contraintes et des conséquences sur la teneur hydrique des tissus conjonctifs, in vivo, IRM à champs ouverts.

**6- En collaboration avec M. le Docteur Fauchet sur le site du CHU d'Amiens.**

Etude de la débimétrie musculaire, saine et pathologique (Scintigraphie, Doppler, I.R.M vasculaire)



## CONCLUSIONS

de la contribution de l'AFO aux Etats Généraux du 19 septembre 2002

### Politique de santé

Bien pratiquée, l'approche ostéopathique peut éviter de nombreuses investigations coûteuses et inutiles dans les troubles fonctionnels telles que l'IRM, Scanner, endoscopies multiples, EEG, EMG, etc...

De plus, son non remboursement par les organismes conventionnés n'alourdit pas la charge sociale.

Le "phénomène ostéopathie" est incontournable :

- 30 % de la population consultent,
- l'efficacité est réelle,
- la population est de plus en plus en quête de soins "naturels" avec un contact physique et une écoute psychologique,
- le coût est nul pour la Sécurité Sociale,
- les économies sont réelles du fait de l'efficacité des soins pratiqués,
- l'ostéopathe "auxiliaire médical" serait un non sens parce que cela signifierait : l'obligation d'une "convention " avec la Sécurité Sociale, ce qui serait une aberration dans le contexte actuel des revendications des professions de santé,
- nous avons une formation théorique et un savoir-faire pratique ostéopathiques, bien supérieurs à ceux que proposent les médecins dans leur référentiel (2200 H par rapport à 300 H).

### Loi et Décrets

#### L'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur

Décret donnant la liste des établissements de formation agréés ou le type de formation agréée (programme et durée)

*Sont reconnus tous les centres d'enseignement agréés par l'Union des ostéopathes (en fonction du cursus général commun).*

*L'examen final et l'obtention du diplôme sont communs à tout le territoire et sont soumis à un jury de composition paritaire.*

Décret sur la validation des diplômes délivrés à l'étranger.

*Seront validés les diplômes des centres d'enseignement agréés par l'Union des ostéopathes (en fonction du cursus général commun) et dans certains cas, il sera nécessaire de participer à l'examen final commun à tout le territoire français (maison des examens d'Arcueil).*

Décret concernant les praticiens en exercice, à la date d'application de la présente loi (formation ou expérience professionnelle)

*Seront titulaires du titre d'ostéopathe tous les praticiens installés, en fonction de la formation ou de l'expérience professionnelle, et de l'absence de plainte pour manquement aux règles de déontologie des professions de santé.*

Liste des bonnes pratiques à enseigner (ANAES)

*En cours de rédaction*



Décret rendant obligatoire la FC.

*Pour les stages post-gradués, les centres d'enseignement à temps partiel d'ostéopathie ainsi qu'une collaboration avec les hôpitaux universitaires et régionaux, est souhaitable.*

*Des stages post-gradués à temps partiel dans les services de rhumatologie, d'orthopédie/traumatologie, de neurologie, de gynécologie obstétrique et d'oto-rhino-laryngologie doivent être offerts aux ostéopathes et chiropracteurs pour affiner leur sens du diagnostic différentiel et le diagnostic d'exclusion.*

### Liste des actes

Décret pour la liste des actes et les conditions dans lesquelles les DO et DC sont appelés à les accomplir.

*Les actes sont listés dans le programme d'enseignement de base de l'ostéopathie.*

*L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles les ostéopathes et chiropracteurs exercent, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.*

*Pour les services de rhumatologie, d'orthopédie/traumatologie, de neurologie, de gynécologie obstétrique et d'oto-rhino-laryngologie, la nomination à temps partiel de consultants d'ostéopathie et de chiropractie apporterait certainement un point positif pour la formation des médecins qui se trouvent de plus en plus confrontés dans leurs consultations de praticien à des patients présentant des troubles fonctionnels.*

*Sans aller contre sa philosophie, l'ostéopathe revendique la prescription de myorelaxants et d'anti-inflammatoires s'ils sont nécessaires à la poursuite de leur traitement.*

*En revanche les ostéopathes doivent pouvoir, sans les pratiquer eux-mêmes dans leur cabinet, dresser des demandes de radiologie, ainsi qu'éventuellement des demandes d'exams biologiques nécessaires à la conduite de leur traitement.*

### Inscriptions départementales

Diplômes, certificats, titres ou autorisations.

*Les ostéopathes et chiropracteurs ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits **au tableau de l'ordre** mentionné à l'art. L. 2222-2 et sur une liste dressée par le représentant de l'État dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles les ostéopathes et chiropracteurs exercent, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.*

## 1 ALLEMAGNE



La seule pratique non conventionnelle officielle est celle de Heilpraktikor depuis 1939.

La liberté de soigner et l'exercice des non médecins sont admis depuis plus de 100 ans

Le statut d'heilpraktiker règlemente l'exercice des naturopathes, acupuncteurs, chiropraticiens, ostéopathes et autres pratiques complémentaires.

Une loi de juillet 1997 autoriserait au niveau national le remboursement de l'ensemble des médecines alternatives dont l'ostéopathie.

Les textes de lois sur les Heilpraktiker sont en annexes. ([voir ces textes](#))



## 2 ANGLETERRE (Royaume-Uni et République d'Irlande)

En vertu du droit coutumier, toute personne non médecin peut pratiquer une thérapie à condition de ne pas prétendre au titre de docteur en médecine.

Deux lois réglementent l'exercice de l'ostéopathie (1993) et de la chiropratique (1994).

L'ostéopathie est officiellement reconnue depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1993, après la signature de l'Osteopath's Act par la Reine Elisabeth.

Le General Osteopathic Council - Osteopathy in the United Kingdom (GOSC'S) gère les ostéopathes depuis le 9 mai 1998.

Tous les ostéopathes ont eu une période transitoire de 2 ans pour demander leur inscription statutaire auprès du GOSC'S.

À la fin de cette période, c'est-à-dire à compter du mois de mai 2000, pour pratiquer l'ostéopathie en G-B, il faut être inscrit au GOSC'S.

Le GOSC'S publie le magazine *The Osteopath*.

Le GOSC'S formé de 12 ostéopathes (désignés sur des critères d'expérience professionnelle, de représentativité, de moralité) de 4 enseignants, et de 8 membres d'activités diverses (non ostéopathes) gère l'activité professionnelle, et a procédé à la gestion du stock.

Ainsi en Angleterre pour la période transitoire plusieurs stades d'enregistrement ont été proposés en fonction de l'ancienneté de pratique et d'autres critères de moralité, santé physique et psychique, ainsi que de formation, et de paiement de cotisation.

Avec 7 ans et plus, de pratique sans faille légale et professionnelle c'est l'enregistrement complet.

Au dessous de 5 ans de pratique le GOSC'S peut éventuellement procéder à une évaluation du candidat, c'est l'enregistrement conditionnel.

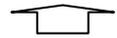
En dessous de 2 ans de pratique après évaluation le candidat ne peut exercer que sous tutelle, c'est l'enregistrement provisoire.

*Les chiropraticiens ont été reconnus en Angleterre le 1<sup>er</sup> juillet 1994 sur une base inférieure à leur prétention. Tous les collèges hors normes ont été accrédités sur le sol Britannique mais n'ont pas été reconnus par le CCE (Chiropractic Council on Education). Ils auraient actuellement tous rejoint le niveau d'enseignement défini par le CCE.*

Tout le stock des chiropraticiens anglais a été reconnu sur une base minimale et actuellement les nouveaux chiropraticiens ont des études aux normes internationales.

Les textes de lois sont en annexes. (voir ces textes)

### 3 AUTRICHE



En vertu d'une loi de 1984, seuls les médecins peuvent pratiquer certaines disciplines non-conventionnelles.

## 4 BELGIQUE



Actuellement en attente ( ? ) de l'application de la loi française, la Belgique est approximativement au même stade que la France, une loi votée, et la reconnaissance des associations représentatives.

### **Sénat de Belgique SESSION DE 2002-2003 du 1<sup>er</sup> AVRIL 2003**

Projet de loi portant confirmation de l'arrêté royal du 10 février 2003 portant reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues

Complémentaire, le ministre précise que l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 10 février 2003 portant reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues contient la liste des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues.

Il s'agit des organisations suivantes :

L' *Unie van osteopaten*,

L'Union belge des ostéopathes,

La Société belge d'ostéopathie,

Le Registre des ostéopathes de Belgique,

L'Association des acupuncteurs « Abadic »,

L'Union professionnelle des médecins acupuncteurs de Belgique,

La Belgian Acupunctors Federation,

L'Association pharmaceutique belge,

L'Union professionnelle nationale homéopathique « *Unio Homeopathica Belgica* »,

L'Association belge des ostéopathes classiques.

Il ressort de la liste que les chiropraticiens n'ont pas encore d'association qui satisfait aux conditions. Pour les chiropraticiens, les fédérations professionnelles reconnues seront fixées ultérieurement par arrêté royal et celui-ci devra ensuite être confirmé par une loi.

.../...

### Compte-rendu de la réunion du Conseil des Ministres du 10 juillet 1998

Le Conseil des Ministres s'est réuni à Val Duchesse, le vendredi 10 juillet 1998, de 10 heures à 13 heures, sous la présidence du Premier Ministre Jean-Luc Dehaene.

.../...

Le Conseil a ensuite approuvé, en seconde lecture, un avant-projet de loi relatif à l'enregistrement des pratiques médicales non-conventionnelles. (communiqué 13 du 10/07/1998 )

.../...

Communiqué 13 :

Enregistrement des pratiques médicales non-conventionnelles

Le Conseil des Ministres a approuvé, en seconde lecture (\*), un avant-projet de loi relatif à l'enregistrement des pratiques médicales non-conventionnelles. Cet avant-projet crée un cadre juridique pour les diverses formes de pratiques médicales non-conventionnelles. Une proportion importante de la population belge fait en effet appel à une ou plusieurs de ces pratiques. De plus, une résolution européenne (\*\*\*) incite notre pays à mettre sur pied une réglementation qui régit la matière. L'avant-projet prévoit une structure et une procédure

qui pourraient mener à l'enregistrement, d'une part, des pratiques non-conventionnelles et, d'autre part, des praticiens individuels. Dans une première phase, il a trait à l'enregistrement de l'homéopathie, de la chiropraxie, de l'ostéopathie et de l'acupuncture (\*\*\*). Le projet a été discuté à plusieurs reprises, de manière approfondie et adapté au sein du groupe de travail "sécurité sociale".

.../...

(\*\*) plus précisément, la résolution du Parlement (A4-0075/97) sur le statut des pratiques médicales non-conventionnelles.

(\*\*\*) homéopathie = méthode thérapeutique consistant à soigner une maladie au moyen de remèdes capables de produire des symptômes semblables à ceux de la maladie à combattre ;

chiropraxie = traitement médical par manipulation des vertèbres ;

ostéopathie = traitement médical faisant appel à des manipulation des os ;

acupuncture = méthode thérapeutique consistant à introduire des aiguilles très fines en des points précis des tissus ou des organes où elles demeurent pendant un temps variable.

.../...

M. D'Hooghe constate que la Chambre a inséré un article nouveau l'article 17 du projet de loi à l'examen qui porte sur l'obligation pour chaque hôpital de respecter les droits du patient.

.../...

Pour ce qui est du champ d'application du présent projet de loi, l'intervenant signale que l'article 2, 3<sup>o</sup>, renvoie non seulement à l'arrêté royal n° 78, mais aussi à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales. Qu'en est-il de l'exécution de cette loi ? L'intervenant croit savoir que la réglementation prévue par cette loi est contraire à la politique que défend actuellement le ministre des Affaires sociales. Il souhaite également savoir si un acuponcteur qui n'est pas médecin peut, en vertu du projet de loi à l'examen, être tenu responsable pour un diagnostic erroné ayant entraîné des conséquences graves pour le patient, par exemple dans le cas d'un cancer.

.../...

L'on peut dire que le régime proposé en Belgique correspond dans une large mesure au système français.

.../...

La loi française vise d'une part à codifier les droits des patients, mais d'autre part à mettre en place un système ayant pour but de garantir la qualité du système des soins de santé.

.../...

*Champ d'application du projet de loi*

La ministre répond par la négative à la question de savoir si, en vertu de l'article 2, 3°, les psychologues cliniques tomberont dans le champ d'application de la loi relative aux droits du patient. La profession de psychologue clinique n'est en effet pas encore réglementée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui définit le champ d'application de la loi susvisée vis-à-vis des auxiliaires médicaux. Un projet de loi dans ce sens sera toutefois déposé prochainement à la Chambre des représentants. Dès que ce projet aura force de loi, les psychologies cliniques seront également soumises à la loi relative aux droits des patients.

Pour ce qui est de l'exécution de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, le ministre signale qu'un arrêté royal a été adopté lequel devait être confirmé par une loi dans les six mois. Cet arrêté royal fixe les critères pour l'agrément des associations de professions médicales alternatives et/ou complémentaires qui doivent présenter les membres des commissions qui décideront de l'agrément des praticiens de la médecine alternative et de la médecine complémentaire. Tant que la loi du 29 avril 1999 n'est pas exécutée et qu'un acuponcteur ne tombe pas dans le champ d'application de l'arrêté royal n° 78, le projet de loi à l'examen ne lui est pas applicable. S'il est médecin, il sera soumis à la loi relative aux droits du patient en sa qualité de médecin.

#### IV. VOTE FINAL

La commission adopte le projet de loi dans son ensemble, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants, par 8 voix contre 3 et 2 abstentions.

**Le texte adopté par la commission est identique au texte du projet de loi (voir le doc. Chambre, n° 50-1642/15 2001-2002)**

.../...

#### **Le 22 avril 1999 peut être considéré comme une date historique en Belgique.**

Après un an de travaux, la Chambre des représentants (équivalent de notre Assemblée nationale), puis le Sénat belges ont adopté la loi-cadre sur les médecines non conventionnelles présentée par Michel Colla, ministre belge de la Santé. Les deux votes ont été acquis sans aucune voix contre (95 pour et 12 abstentions à la Chambre, 46 pour et 14 abstentions au Sénat). La Belgique reconnaît donc de manière éclatante le pluralisme thérapeutique, en application de la Résolution européenne de mai 1997. La loi institue une commission paritaire destinée à réglementer en premier lieu : l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture. Elle prévoit que d'autres pratiques non conventionnelles pourront ensuite être réglementées sur les mêmes bases. Ces nouvelles professions seront indépendantes, mais soumises à des conditions strictes de formation et d'exercice.

.../...

#### **EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ...**

Le ministre souhaite avant tout insister sur le fait que le projet de loi à l'examen ne peut en aucun cas être vu comme une preuve de défiance à l'égard de la médecine classique. Au contraire, personne ne met en doute le fait que la médecine classique et les techniques médicales qui ont été mises au point dans ce cadre sont une bénédiction pour l'humanité. Même si l'on ne remonte dans le temps que de vingt ans, on constate que pendant cette période de nombreuses techniques ont été élaborées qui peuvent faire la différence entre la

vie et la mort. Par ailleurs, on a aussi progressé de manière spectaculaire quant au confort du patient, en mettant au point une médication nouvelle et des méthodes de traitement nouvelles.

Quiconque travaille dans ce secteur, mérite par conséquent le plus grand respect de la société.

Comme dans les autres domaines de la vie sociale, il n'existe cependant pas de vérité unique et absolue dans le secteur médical. Dans la médecine classique aussi, on rencontre des phénomènes qui ne peuvent s'expliquer par des données incontestables. On peut illustrer ce propos en citant l'exemple de l'aspirine, pour laquelle pendant de nombreuses années on a constaté certains effets sans pouvoir d'emblée en donner d'explication.

On doit par conséquent se garder de décrier les méthodes thérapeutiques parallèles purement et simplement parce qu'elles ne correspondent pas aux normes extrêmement strictes auxquelles doit répondre la science médicale classique dans l'administration de la preuve.

Il poursuit en disant que celui qui est responsable de la politique des soins de santé, tant sur le plan législatif que sur le plan exécutif, doit toujours garder deux principes à l'esprit :

garantir au patient un accès maximal, aux soins;

garantir au patient qui s'adresse à un dispensateur de soins une qualité optimale des services.

Ce sont aussi ces deux principes qui sont à la base du projet de loi à l'examen. L'idée sous-jacente consiste à garantir au patient le libre choix entre plusieurs sortes de médecines qui peuvent représenter une plus-value et qui bénéficient de la confiance d'une partie importante de la population. Parallèlement, il est de la responsabilité des pouvoirs publics de garantir une qualité optimale aux patients qui font appel à ce genre de soins.

Le ministre attire ensuite l'attention sur une série de constatations :

Le concept de pratique non conventionnelle couvre un large éventail de traitements, dont les plus importants sont clairement l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture. La plupart des autres pays européens disposent d'un régime légal général, qui s'applique à toutes les pratiques non conventionnelles, ou de régimes spécifiques afférents à une ou plusieurs thérapies déterminées.

Ces pratiques ne sont pas nécessairement des méthodes de traitement nouvelles. Certaines d'entre elles, comme l'acupuncture, existent déjà depuis des siècles.

Les pratiques non conventionnelles ne sont pas exercées exclusivement dans des circuits parallèles. Des enquêtes révèlent qu'environ un quart des médecins généralistes appliquent l'homéopathie.

D'autres enquêtes montrent que sur dix personnes habitant en Belgique, quatre environ ont déjà fait appel à des médecines non conventionnelles.

Sur la base de ces constatations, deux conclusions peuvent être tirées. Ou bien on estime que ces médecines sont inutiles, voire dangereuses. Dans ce cas, les autorités doivent prendre leurs responsabilités et en interdire complètement l'exercice.

Ou bien on part du principe que beaucoup de personnes, y compris à l'étranger, se sentent manifestement mieux grâce à ces traitements et on crée un cadre permettant de contrôler le secteur et garantissant que les prestations sont soumises à des exigences de qualité strictes.

Cela n'empêche pas pour autant qu'on puisse, comme autorité, encore et toujours relativiser les résultats de ces traitements.

Dans la situation actuelle, n'importe qui peut développer une pratique dans une de ces médecines sans même devoir respecter la moindre condition légale. Personne ne peut défendre une telle situation. C'est dans cette optique qu'il faut voir le projet de loi à l'examen.

Les garanties données aux patients peuvent être multiples : exigences en matière de formation, d'évaluation, de déontologie, d'enregistrement des dispensateurs de soins, etc. Il n'est ni possible ni souhaitable que les autorités donnent elles-mêmes un contenu à toutes ces choses. Voilà pourquoi on a opté pour une loi-cadre, dont la portée principale est de définir la procédure à suivre. Cette procédure est axée sur une commission paritaire, au sein de laquelle siègent des représentants tant de la médecine classique que des médecines parallèles. Elle fixe les pratiques non conventionnelles qui entrent en ligne de compte pour l'enregistrement et surtout les conditions à remplir pour les exercer.

Si, par exemple, la commission paritaire estime que l'exercice de l'homéopathie requiert une formation médicale classique ainsi qu'une formation complémentaire, elle peut l'imposer comme une condition de l'exercice de cette pratique.

Le ministre ne souhaite personnellement pas anticiper à cet égard. Le projet de loi esquisse un cadre offrant les garanties nécessaires pour que les décisions à ce niveau soient prises avec la circonspection requise et avec la participation de tous les intéressés.

Une conséquence de cette façon de faire est évidemment que si le Sénat approuve le projet dans la foulée de la Chambre des représentants, il y aura encore pas mal de pain sur la planche avant que tout le dispositif puisse effectivement être mis en oeuvre sur le terrain.

Par ailleurs, le fait qu'une fois ces travaux parlementaires terminés, l'enregistrement des pratiques non conventionnelles ne sera possible qu'après que le pouvoir législatif se sera à nouveau prononcé sur les modalités élaborées, est un point qui n'est pas dénué d'importance.

.../...

**Sénat de Belgique**  
**SESSION DE 1998-1999**  
22 AVRIL 1999

**Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

*Procédure d'évocation*

---

**DÉCISION DE NE PAS AMENDER**

---

.../...

## Chronologie

Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales  
Gouvernement J.-L. Dehaene II

Les textes de lois sont en annexes. ([voir ces textes](#))

<b>[C1] Premier examen par la Chambre</b>		
18/8/1998	Dépôt de projet	Doc. <a href="#">49-1714/1</a>
3/2/1999	Demande d'avis extérieur: Conseil d'Etat	
24/2/1999	Réception avis externe: Conseil d'Etat	Doc. <a href="#">49-1714/7</a>
24/2/1999	Renvoi en commission Annales n° 313, p. 11076	
10/3/1999	Examen Annales n° 320, p. 11305-11325	
11/3/1999	Examen Annales n° 321, p. 11354-11355	
11/3/1999	Vote sur l'ensemble: amendé (+95/-0/o44) Annales n° 321, p. 11355-11356	Doc. <a href="#">49-1714/13</a>
11/3/1999	Adoption avec amendement	
12/3/1999	Transmission au Sénat pour la première fois	Doc. <a href="#">1-1310/1</a>
<b>[S2] Premier examen par le Sénat</b>		
16/3/1999	Exercice droit d'évocation	
<b>Commission: Affaires sociales</b>		
16/3/1999	Envoi en commission	
23/3/1999	Inscription ordre du jour commission	
23/3/1999	Désignation rapporteur(s): Bea Cantillon	
23/3/1999	Examen	
30/3/1999	Inscription ordre du jour commission	
30/3/1999	Amendement: Am. 1	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Amendement: Am. 2	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Amendement: Am. 3	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Amendement: Am. 4	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Amendement: Am. 5	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Examen	
30/3/1999	Vote sur l'ensemble en commission: ne varietur (+6/-1/o1)	
30/3/1999	Décision de rapport écrit	
20/4/1999	Inscription ordre du jour commission	
20/4/1999	Texte adopté par la commission	Doc. <a href="#">1-1310/4</a>
20/4/1999	Approbaton rapport le rapport a été approuvé par 7 voix et 1 abstention	Doc. <a href="#">1-1310/3</a>
20/4/1999	Inscription ordre du jour séance plénière	
22/4/1999	Discussion générale	Annales <a href="#">1-262</a>
22/4/1999	Vote sur l'ensemble: ne varietur (+46/-0/o12)	Annales <a href="#">1-263</a> Doc. <a href="#">1-1310/5</a>
22/4/1999	Adoption sans amendement	
22/4/1999	Transmission à la Chambre pour sanction	
29/4/1999	Sanction et promulgation	
24/6/1999	Publication (23793-23797)	
Dernière mise à jour 18/8/2003		

## 5 DANEMARK



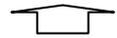
Les non médecins et paramédicaux peuvent pratiquer les médecines non conventionnelles (cf. loi du 14 mai 1970).

La chiropraxie est reconnue (loi n° 415 du 6 juin 1991)

Un tronc commun d'études médicales a été mis en place entre la Finlande, la Suède, la Norvège et le Danemark depuis 1994.

Après trois années d'études, les étudiants peuvent choisir une formation officielle dans une médecine non conventionnelle.

## 6 ESPAGNE



Les professions de naturopathe et d'acupuncteur sont reconnues par le ministère des Finances depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1991 et pour la naturopathie par le ministère du travail depuis le 27 janvier 1997.

Les pratiques de l'ostéopathie, chiropratique, médecine anthroposophique et autres médecines différentes sont non réglementées mais libres.

## 7 FINLANDE



La chiropraxie et l'ostéopathie sont reconnues et organisées depuis 1994.

Un tronc commun d'études médicales a été mis en place avec la Suède, la Norvège et le Danemark depuis 1994.

Après trois années d'études, les étudiants peuvent choisir une formation officielle dans une médecine non conventionnelle.

## 8 GRECE



Il n'existe actuellement aucune réglementation.

## 9 HOLLANDE



La loi du 9 novembre 1993 rend la pratique de la médecine libre aux praticiens non conventionnels, sauf pour certains actes réservés aux médecins (chirurgie par exemple).

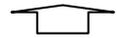
La médecine anthroposophique est actuellement, conformément à la directive 1206 de 1999, pratiquée dans les hôpitaux.

10 IRLANDE



Voir [Angleterre](#)

## 11 ISLANDE



Les médecines traditionnelles et thérapies anciennes ont un statut officiel.

## 12 ITALIE



Les professionnels sont répartis entre médecins « ostéopathes », « ostéopathes », et « physio-thérapeutes manuels », avec possibilité de prescription des deux premiers vers les troisièmes.

La proposition de texte de loi approuvée le 15 mai 2003 confirme cette hypothèse et reprend l'intégralité du texte présenté le 18 mai 2002 et est ci-après reproduit partiellement.

Les textes de lois sont en annexes. ([voir ces textes](#))

Proposta di Testo unificato del relatore  
On. Francesco Paolo Lucchese  
A.C. 137 e abbinate "Medicine e pratiche non convenzionali"  
presentata a Roma il 15 maggio 2003

### *Capo I*

#### RICONOSCIMENTO DELLE MEDICINE E DELLE PRATICHE NON CONVENZIONALI

##### Art. 1.

###### *(Finalità e oggetto della Legge)*

1. la Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica e riconosce il diritto di avvalersi delle medicine e delle pratiche non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria, dai laureati in medicina veterinaria di cui all'articolo 6 della presente legge, dai laureati in chiropratica, dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge, dagli operatori sanitari non medici di cui all'articolo 21 della presente legge, iscritti ai rispettivi albi professionali ed in possesso di specifiche qualificazioni professionali, conseguite secondo le modalità stabilite dalla presente legge.

2. La Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, riconosce la libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico e dell'operatore non medico all'interno di un libero rapporto consensuale ed informato con il paziente e tutela l'esercizio delle medicine e delle pratiche non convenzionali.

.../...

### *Capo II*

#### PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN MEDICINA E CHIRURGIA , DAI LAUREATI IN ODONTOIATRIA E DAI LAUREATI IN MEDICINA VETERINARIA

##### Art.6.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e  
chirurgia, odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. La Repubblica italiana ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge, riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria e dai laureati in medicina veterinaria, nell'ambito delle rispettive sfere di competenza, disciplinate dalla presente legge, previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge, che comprendono i seguenti indirizzi:

- a. agopuntura;
- b. fitoterapia;
- c. omeopatia;
- d. omotossicologia;
- e. medicina antroposofica;
- f. medicina tradizionale cinese;
- g. ayurveda;
- h. medicina manuale.

.../...

### *Capo III*

#### PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN CHIROPRACTICA E DAI LAUREATI IN OSTEOPATIA

##### Art. 15.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. La Repubblica italiana, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia disciplinate dalla presente legge previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge.

2. La denominazione di chiropratico è equivalente a quella di laureato in chiropratica e la denominazione di osteopata è equivalente a quella di laureato in osteopatia.

3. Le definizioni scientifiche e l'inquadramento nosologico delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui al comma 1 del presente articolo è demandata rispettivamente alle commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 ai sensi del comma 1 dell'articolo 18.

##### Art. 16.

*(Ordini ed Albi professionali delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Con decreto del Ministro della salute sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, gli ordini e gli albi professionali per le professioni sanitarie non convenzionali esercitate rispettivamente dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge ai quali si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni.

2. Possono iscriversi ai rispettivi Albi di cui al comma 1 del presente articolo i laureati in chiropratica e i laureati in osteopatia che hanno conseguito il diploma di laurea rilasciato dalle

università degli studi statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge e che abbiano superato l'esame di abilitazione all'esercizio professionale.

3. Le iscrizioni agli Albi professionali di cui al comma 1 del presente articolo sono obbligatori per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge.

4. Agli iscritti agli albi di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del Codice Penale.

#### Art. 17

*(Formazione e commissione per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Le università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie istituiscono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di laurea per il rilascio del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge previo parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo ai sensi della lettera a) comma 5 dell'articolo 18 della presente legge, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 59, e comunque disciplinati dalla normativa vigente in materia di studi di livello universitario.

2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, sono istituite una commissione per la formazione in chiropratica ed una commissione per la formazione in osteopatia che svolgono i compiti di cui all'articolo 18 della presente legge.

3. Ciascuna delle commissioni per la formazione in chiropratica ed in osteopatia di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologia, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con funzioni di presidente;
- b. un rappresentante del Ministero della salute;
- c. tre rappresentanti delle regioni designato dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- d. un rappresentante designato dal Tribunale dei diritti del malato;
- e. un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;
- f. due docenti universitari esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali nominati dal Ministro della salute;
- g. sette rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge, per ognuna delle professioni sanitarie di cui all'articolo 15 della presente legge.

4. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) del comma 3 del presente articolo fanno parte di entrambe le commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo per i quali è anche nominato un membro supplente, mentre i membri di cui alla lettera g) sono nominati per ognuna delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'articolo 15.

5. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo durano in carica tre anni ed i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle

commissioni per la formazione sono funzionari del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore all'ex ottava qualifica funzionale.

6. L'attività ed il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate dal regolamento interno approvato dalle commissioni stesse.

7. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio esistenti.

## Art.18

### *(Compiti delle commissioni per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, tenuto conto delle norme e dei principi dettati dai commi 2 e 3 del presente articolo, provvedono alla definizione scientifica e all'inquadramento nosologico, in relazione all'approccio diagnostico - terapeutico e alla delimitazione del loro campo di intervento delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo 15 su richiesta delle società e associazioni scientifiche di riferimento di cui all'articolo 2 della presente legge.

2. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3 dell'articolo 17 della presente legge, definiscono le norme relative a:

- a. principi generali per la definizione dei codici deontologici delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
- b. i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
- c. i profili professionali specifici per ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15;
- d. i criteri e i gradi della formazione nonché i programmi ed i contenuti dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
- e. i criteri con cui riconoscere gli specifici profili professionali e le qualifiche necessarie per la scelta dei coordinatori didattici e dei docenti dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge; ci si può altresì avvalere di docenti stranieri che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;
- f. le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti.

3. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2 del presente articolo, si attengono ai seguenti principi:

- a. i corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge devono comprendere un iter di formazione, la discussione di una tesi di laurea finale;
- b. la durata dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge non deve essere inferiore a cinque anni accademici con un biennio in comune con la facoltà di medicina e chirurgia con un numero complessivo di crediti formativi non inferiore a 300;
- c. le università degli studi statali e non statali devono garantire lo svolgimento dei corsi di laurea ed il programma fondamentale di insegnamento;
- d. il diploma di laurea in chiropratica ed il diploma di laurea in osteopatia di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, sono rilasciati solo al termine dell'iter completo di formazione;

- e. per l'iscrizione ai relativi corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17, è richiesto il diploma di scuola media superiore.
4. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, nella definizione delle norme di cui al comma 2 e nell'osservanza dei principi di cui al comma 3 del presente articolo, si riferiscono e tengono anche conto degli standards educativi riconosciuti dalle associazioni europee di rappresentanza dei chiropratici e degli osteopati.
5. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge svolgono inoltre i seguenti compiti:
- a. esprimono parere vincolante per l'istituzione dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
  - b. esprimono parere vincolante per l'accreditamento degli istituti di formazione di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
  - c. esprimono parere per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 6 dell'articolo 1 della presente legge ai sensi del comma 7 dello stesso articolo, su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera g) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
  - d. esprimono parere vincolante per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti di cui alla lettera i) comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 tenuto conto anche di quanto espresso al comma 4 del presente articolo per le professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
  - e. esprimono parere vincolante per l'istituzione dei profili professionali delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, ai sensi del comma 2 dell'articolo 19 della presente legge.
  - f. esprime parere sui ricorsi di cui al comma 1 dell'art. 2, ai sensi della lettera h, comma 1 dell'art. 5.
6. Le commissioni per la formazioni di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, presentano al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

#### Art. 19.

##### *(Competenze professionali e profili dei chiropratici e degli osteopati)*

1. L'intervento del chiropratico e dell'osteopata sul paziente avviene solo manualmente con l'esclusione della prescrizione dei farmaci e della effettuazione di ogni intervento chirurgico.
2. Il Ministro della salute col parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, ai sensi della lettera e) comma 5 dell'articolo 18 della presente legge, con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 1 comma 2 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, istituisce i profili professionali relativi alle professioni sanitarie non convenzionali di chiropratici e osteopati di cui all'articolo 15 della presente legge.

#### Art. 20.

##### *(Disposizioni transitorie – Riconoscimento ed equiparazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. All'entrata in vigore della presente legge, il riconoscimento del diploma di laurea delle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 15 della presente legge, nonché l'equiparazione (equipollenza) al relativo diploma di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge conseguito precedentemente e nei sei anni successivi all'entrata in vigore della presente legge presso istituti privati di formazione, viene effettuato, su richiesta degli interessati, dalla commissione permanente di cui alla lettera n), comma 1, dell'articolo 5 della presente legge previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui al comma 2 ed ai sensi del comma 3 del presente articolo.
2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita un'apposita commissione per la valutazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 158 della presente legge conseguito precedentemente e nei sei anni successivi all'entrata in vigore della presente legge.
3. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 18 della presente legge, svolge i seguenti compiti:
  - a. determina i criteri e i requisiti richiesti;
  - b. valuta i titoli posseduti;
  - c. provvede alla valutazione del curriculum professionale, dei corsi di studi e pubblicazioni;
  - d. qualora non ritenga sufficiente i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c) del presente comma, stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso le università statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
  - e. esprime parere vincolante alla commissione permanente di cui alla lettera n), comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto nel presente comma.
4. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:
  - a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con funzione di presidente;
  - b. un rappresentante del Ministero della salute
  - c. tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
  - d. un rappresentante designato dall'Ordine dei laureati in chiropratica di cui al comma 1 dell'articolo 16 della presente legge;
  - e. un rappresentante designato dall'Ordine dei laureati in osteopatia di cui al comma 1 dell'articolo 16 della presente legge;
  - f. due docenti universitari nominati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate di cui all'articolo 2 della presente legge, per le professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 15 della presente legge;
  - g. tre rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge per ognuna delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge.
5. Il Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica provvede con proprio decreto al riconoscimento e all'equiparazione dei titoli di cui al comma 1 del presente articolo.
6. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo dura in carica sette anni, al termine dei quali decade. Il segretario della commissione è un funzionario del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.
7. L'attività e il funzionamento di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.
8. L'eventuale spesa per il funzionamento della commissione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

scientifico e tecnologico che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

9. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

#### *Capo IV*

### PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI

#### ESERCITATE DA OPERATORI NON MEDICI

#### Art. 21.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici)*

1. La Repubblica italiana ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge, riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici, disciplinate dalla presente legge, previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge, che comprendono:

- a. la naturopatia;
- b. lo shiatsu;
- c. la riflessologia;
- d. la pranoterapia;

.../...



Le Duché se singularise des autres états membres de la communauté, et de la volonté mondiale de l'OMS, en déclarant que seuls seront habilités à exercer, une pratique médicale non conventionnelle, les titulaires d'un diplôme de médecine à savoir médecins généralistes, médecins spécialistes et médecins-dentistes.

Cette proposition de loi n° 4684 de M. Jean Colombera portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical va à l'encontre du respect de l'apport traditionnel comme complément à la médecine conventionnelle.

## 14 NORVEGE



Il n'y a pas de monopole de la médecine.

Une loi de janvier 1936 réglemente l'exercice de la médecine par des non médecins en leur conférant un droit à exercice moyennant certaines limites.

Un tronc commun d'études médicales a été mis en place entre la Finlande, la Suède, la Norvège et le Danemark depuis 1994.

Après trois années d'études, les étudiants peuvent choisir une formation officielle dans une médecine non conventionnelle.

## 15 PORTUGAL



Le 1<sup>er</sup> juin 2000, reconnaissance de la naturopathie avec des déclinaisons en phytothérapie, ostéopathie, chiropratique, acupuncture et shiatsu (médecine traditionnelle chinoise).

La Loi de l'été 2003 confirme le texte adopté en 2000 en reconnaissant la naturopathie, la phytothérapie, l'ostéopathie, la chiropratique, l'acupuncture et le shiatsu (médecine traditionnelle chinoise).



Les non médecins et les paramédicaux peuvent exercer les médecines non conventionnelles dans certaines limites fixées par la loi n° 409 de 1960.

Les kiropraktorer (chiropraticiens) et les naprapater (similaires aux ostéopathes) sont légalement reconnus comme professionnels de soins de santé (n° 1988/89 : 96) et ont un statut officiel de première intention.

Ils exercent donc sans prescription, mais ne sont pas pris en charge par les assurances sociales.

Les professions de santé reconnues en Suède sont :

Läkare (médecin), tandläkare (dentiste), psykologer (psychologue), Barnmorskor (sage-femme), sjuksköterskor (infirmière), tandhygienister (naturopathe hygiéniste), kiropraktorer (chiropraticien) och naprapater (similaires aux ostéopathes).

« Kartläggningen omfattade cirka 1 500 legitimerade privatpraktiserande yrkesutövare inom yrkena läkare, tandläkare, psykologer, barnmorskor, sjuksköterskor, tandhygienister, kiropraktorer och naprapater i västra Sverige. »

Un tronc commun d'études médicales a été mis en place entre la Finlande, la Suède, la Norvège et le Danemark depuis 1994.

Après trois années d'études, les étudiants peuvent choisir une formation officielle dans une médecine non conventionnelle.



La chiropractie est reconnue sur toute la confédération en tant que profession médicale de première intention.

Pour les ostéopathes, la situation officielle actuelle ne concerne que les cantons de Fribourg et de Genève, avec un statut inférieur à celui des chiropraticiens.

La généralisation de la légalisation de l'exercice de l'ostéopathie est en cours de réalisation. Avec cette généralisation, le statut des ostéopathes sera équivalent à celui des chiropraticiens.

Ci-après sont reproduits quelques extraits :

Pour Genève, la loi K305 *du 11 mai 2001* sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (LPS)

Pour Fribourg, la loi du 16 novembre 1999 sur la santé et le Règlement du 21/11/2000 concernant les fournisseurs de soins et la Commission de surveillance

Pour Genève :

## **Chapitre V            Chiropraticiens**

### **Art. 43            Titre**

L'exercice de la profession de chiropraticien est réservé aux titulaires du diplôme délivré par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires et d'un certificat ou diplôme attestant que l'intéressé a suivi les cours et subi avec succès les examens d'un institut de chiropratique suisse ou étranger reconnu par le département fédéral de l'intérieur.

### **Art. 44            Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, et dans les limites de la formation dispensée conformément à l'article 43, les chiropraticiens inscrits ont le droit :

- a) de poser un diagnostic;
- b) d'employer des installations de radiologie aux fins d'établir leurs diagnostics et de constater le résultat de leurs traitements, sous réserve des dispositions du droit fédéral;
- c) de prescrire et de procéder aux examens et analyses nécessaires à l'établissement de leurs diagnostics;
- d) de prescrire des traitements de physiothérapie et de masso-kinésithérapie.

<sup>2</sup> Les chiropraticiens inscrits n'ont pas le droit :

- a) d'exécuter un acte chirurgical;
- b) de prescrire des médicaments par ordonnance, à l'exception de ceux autorisés par le droit fédéral.

### **Art. 45            Formation et examens**

<sup>1</sup> Un chiropraticien inscrit est autorisé à former des stagiaires en chiropratique.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat édicte le règlement d'examens après avoir reçu l'avis de la commission et de la commission d'examens.

.../...

## **Chapitre XI            Ostéopathes**

### **Art. 62            Titre**

L'exercice de la profession d'ostéopathe est réservé aux titulaires du diplôme d'ostéopathie délivré par une école suisse ou d'un titre étranger jugé équivalent par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles.

**Art. 63 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, et dans les limites des compétences attestées par leur diplôme, les ostéopathes inscrits ont le droit :

- a) de diagnostiquer des troubles fonctionnels qui proviennent des modifications réversibles des structures formant l'organisme;
- b) de traiter des états tissulaires se traduisant par des restrictions de mobilité et par des dysfonctions de l'organisme, en effectuant des techniques et des manipulations ostéopathiques;
- c) de prendre des mesures prophylactiques.

<sup>2</sup> Les ostéopathes n'ont pas le droit :

- a) de prescrire, d'administrer ou de remettre des médicaments;
- b) de prescrire et de pratiquer des actes de radiologie.

.../...

**Evolution de la loi et de la formation**

**Art. 131 Réexamen de la loi**

Le Grand Conseil est chargé d'examiner d'ici au 31 décembre 2003 l'opportunité de procéder à une révision complète ou partielle de la présente loi.

Pour Fribourg :

**Art. 1** Liste des professions soumises à autorisation

Les professions dont la pratique à titre indépendant est soumise à autorisation de la Direction de la santé publique et des affaires sociales (ci-après : la Direction) sont les suivantes :

ambulancier/ière, audioprothésiste, bandagiste orthopédiste, chiropraticien/ne, diététicien/ne, droguiste, ergothérapeute, hygiéniste dentaire, infirmier/ière, logopédiste orthophoniste, masseur/euse médical/e, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire, opticien/ne, ostéopathe, pharmacien/ne, physiothérapeute, podologue, psychologue-psychothérapeute, sage-femme, technicien/ne pour dentiste.

.../...

**Art. 3** b) Professions médicales

<sup>1</sup> La pratique à titre dépendant des professions de chiropraticien-ne, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire et pharmacien-ne est soumise à autorisation.

<sup>2</sup> Une personne qui pratique une de ces professions en poursuivant une formation postgraduée bénéficie uniquement, à cet effet, d'une autorisation en tant qu'assistant ou assistante. Celle-ci est limitée dans le temps, compte tenu de la durée de la formation requise pour la spécialisation choisie. La Direction règle le détail de cette matière.

<sup>3</sup> Une personne pratiquant à titre indépendant une profession médicale en dehors d'une institution de santé ne peut être responsable de plus d'un assistant ou d'une assistante.

.../...

**Art. 17** Service de garde et service de permanence

a) Compétence

<sup>1</sup> Les ambulanciers et ambulancières, les chiropraticiens et chiropraticiennes, les infirmiers et infirmières, les médecins, les médecins dentistes, les médecins vétérinaires, les pharmaciens et pharmaciennes et les sages-femmes et hommes sages-femmes sont tenus d'organiser par le biais de leur association professionnelle des services de garde et des services de permanence par région et, le cas échéant, par spécialité.

<sup>2</sup> Les associations professionnelles reconnues par le Conseil d'Etat sont habilitées à astreindre à ces services tant leurs membres que les professionnels qui n'en font pas partie.

.../...

**4. Chiropraticien et chiropraticienne**

**Art. 33** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de chiropraticien ou chiropraticienne confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir, d'examiner, de diagnostiquer, d'évaluer, de traiter et de réhabiliter les troubles fonctionnels et les syndromes douloureux dus à des lésions affectant le système locomoteur du corps humain et leurs conséquences biomécaniques et neurophysiologiques.

<sup>2</sup> L'usage des moyens d'examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic, notamment l'imagerie médicale et les analyses de laboratoire, est autorisé dans la mesure où il s'appuie sur une formation spécifique et sur la pratique de la profession.

<sup>3</sup> Le chiropraticien ou la chiropraticienne exerce sa profession dans les limites de la formation reconnue par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires.

**Art. 34** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de chiropraticien ou chiropraticienne est accordée aux personnes titulaires du diplôme de chiropratique délivré par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires ou d'un autre titre jugé équivalent.

.../...

**16. Ostéopathe**

**Art. 58** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'ostéopathe confère à son ou sa titulaire le droit de :

- a) poser un diagnostic ostéopathique ;
- b) traiter des états tissulaires se traduisant par des restrictions de mobilité et par des dysfonctions de l'organisme à l'aide des techniques et manipulations ostéopathiques.

<sup>2</sup> L'ostéopathe attire l'attention du patient ou de la patiente sur l'opportunité d'en référer à un ou une médecin ou médecin dentiste ou à un chiropraticien ou une chiropraticienne lorsque son état exige un examen ou un traitement d'ordre médical ; cette indication figure au dossier du patient ou de la patiente.

<sup>3</sup> L'ostéopathe n'est pas habilité-e à procéder à d'autres interventions, à prescrire, à remettre ou à administrer des médicaments ni à pratiquer des actes de radiologie.

## **Art. 59** Titre requis

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer en qualité d'ostéopathe est accordée aux personnes titulaires d'un diplôme reconnu par la Direction qui atteste l'acquisition des connaissances nécessaires pour la pratique de la profession dans les domaines suivants :

- a) anatomie, physiologie, imagerie médicale, médecine interne, rhumatologie, pédiatrie, chirurgie, orthopédie et traumatologie de l'appareil locomoteur, neurologie, oto-rhino-laryngologie, gynécologie-obstétrique, psychiatrie, médecine d'urgence, déontologie et législation ;
- b) anamnèse, examen, diagnostic et manipulation selon les règles de l'ostéopathie.

<sup>2</sup> La formation de base en ostéopathie est d'une durée minimale de quatre ans, comprenant au moins 4500 heures de cours théoriques et pratiques.

<sup>3</sup> Pour les personnes titulaires d'un diplôme reconnu de médecine, l'acquisition du diplôme en ostéopathie se fait dans le cadre d'une formation complémentaire d'au moins 1000 heures de cours théoriques et pratiques.

<sup>4</sup> Pour les personnes titulaires d'un diplôme reconnu de physiothérapie, l'acquisition du diplôme en ostéopathie se fait dans le cadre d'une formation complémentaire d'au moins 2000 heures de cours théoriques et pratiques précédée par une pratique professionnelle d'au moins deux ans en physiothérapie.

<sup>5</sup> L'expérience professionnelle en ostéopathie au sens de l'article 4 est acquise en clinique ostéopathique, en cabinet privé chez un ostéopathe ayant une expérience professionnelle en ostéopathie de cinq ans au minimum et, pour approfondir le diagnostic différentiel, en milieu hospitalier. Cette expérience doit être acquise à raison d'au moins dix-huit mois après l'obtention du diplôme en ostéopathie.

## **MODIFICATION DE LA LOI**

La modification et la généralisation de la loi attendue pour la fin 2003 placera l'ostéopathie au même rang que la chiropractie en définissant et fixant le niveau et la formation (critères quantitatifs et qualitatifs) de la profession d'ostéopathe, le profil de la profession, le concept, le champ d'application, telle que l'a étudiée et définie la CIREO.

De même, suivant la directive 1206 de 1999, il est prévu et souhaité l'élaboration de tronc communs avec d'autres professions (champs professionnels larges) selon un système modulaire, notamment avec les professions de chiropraticien(ne)s et de médecins, du moins pendant une certaine durée des études, puis, les derniers modules de formation permettraient d'approfondir chacune des spécificités de ces professions.

La formation ne devrait être dispensée qu'à plein temps. Des cliniques ou services hospitaliers devront être développés afin d'assurer le niveau de pratique des futurs étudiants et un institut de contrôle (surveillance) devra également être mis sur pied pour garantir leurs fonctionnements.



**Le Chef du  
Département de la  
santé et de l'action  
sociale**

Bâtiment administratif de la Pontaise  
Av. des Casernes 2 - 1014 Lausanne

Tél. 021 316 50 00  
Fax 021 316 50 41

Lausanne, le 25 avril 2003

Ecole d'ostéopathie de Genève  
Monsieur Pierre Bédât  
Rte de Frontenex 126  
1208 Genève

## **Règlement vaudois sur l'exercice des professions de la santé**

Monsieur,

Je me réfère à votre lettre du 7 mars dernier et je vous apporte les précisions suivantes.

Les suggestions des associations d'ostéopathes diplômés de supprimer le statut hybride de physiothérapeute ostéopathe a été suivi.

Par contre, le canton de Vaud se trouve dans une situation particulière dans la mesure où il compte un nombre important de physiothérapeutes formés en ostéopathie qui pratiquent l'ostéopathie depuis plusieurs années à la satisfaction de leurs patients et sans avoir attiré l'attention de l'autorité sanitaire.

Nombre d'entre eux ont suivi une formation qui n'est peut-être pas équivalente à celle donnée dans les écoles de Belmont ou de Genève mais qui ne manque cependant pas de sérieux et a permis de garantir la sécurité des patients qui se sont adressés à eux.

Les dispositions transitoires envisagées pour ces personnes méritent d'être précisées. Il ne s'agit pas de délivrer des autorisations à des personnes dont la formation serait gravement lacunaire. D'autre part, ces autorisations spéciales de pratiquer ne permettront pas d'invoquer la loi fédérale sur le marché intérieur pour obtenir automatiquement un droit de pratique dans un autre canton.

Enfin, seuls les ostéopathes établis dans le canton de Vaud avant le 1<sup>er</sup> janvier 2003 pourraient bénéficier de ce traitement particulier.

Nous avons par ailleurs le plaisir de vous annoncer que le Président de la CIREO est revenu sur son premier avis négatif et s'est déclaré d'accord de procéder à l'évaluation de ces dossiers, afin d'aider mes services à faire le tri entre les personnes dont la formation est acceptable et celles dont le bagage est manifestement insuffisant. Je me réjouis de cette collaboration.

Comme le Médecin cantonal et le Chef de service l'ont écrit, il est apparu excessif voire même juridiquement contestable de ne délivrer que des autorisations provisoires et d'exiger de tous les ostéopathes qu'ils passent l'examen intercantonal dans deux ou trois ans, lorsque cet examen existera.

Je rappelle que la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires va mettre sur pied un examen théorique et pratique complet à l'image de ce qui existe pour les chiropraticiens. Il ne s'agit pas, comme le pensait le Dr Waldburger, d'un examen pratique tendant à s'assurer des aptitudes cliniques des candidats. Dans ces conditions, faire repasser un tel examen à des personnes ayant terminé leur formation depuis un certain temps, voire plusieurs années, aurait un caractère exagéré.

Il n'est pas difficile d'imaginer que si on obligeait les médecins installés à repasser aujourd'hui l'entier de l'examen fédéral, la proportion d'insuccès serait non négligeable.

Par contre, dès que cet examen existera, le canton de Vaud en fera la condition expresse pour obtenir l'autorisation de pratiquer la profession d'ostéopathe.

Je précise encore que mes collaborateurs ont eu l'occasion d'expliquer leur projet au Groupe de travail CDS chargé de définir la procédure d'organisation du nouvel examen et au Groupe de travail « Professions de la santé » du Groupement romand des Services de santé publique.

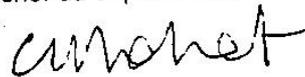
La position vaudoise a été comprise et admise. Elle a été aussi acceptée par le Président de la CIREO, par le Prof. Dominique Sprumont, directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé à Neuchâtel, ainsi que par le Secrétaire général du Département vaudois de la Formation et de la Jeunesse, qui a jugé bienvenues les dispositions transitoires que vous contestez.

Il est inutile de préciser, je pense, que l'Association des physiothérapeutes-ostéopathes et les associations de physiothérapeutes approuvent également le projet vaudois.

J'espère vous avoir apporté des précisions utiles et vous avoir aidés à comprendre les intentions de mon département.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'expression de mes sentiments distingués.

Le chef du département



Charles-Louis Rochat

Copies :

- M. Thomas Burgener - Président de la CRASS
- Mme Ariane Montagne - CDS
- Dr M. Waldburger - Président de la CIREO

## 18 NOUVELLE ZELANDE



Actuellement il n'y a aucune législation spécifique réglementant les médecines non conventionnelles (alternative et complémentaire), à l'exception des chiropracteurs qui sont réglementés par le Chiropractors Act de 1982.

Les médecines non conventionnelles, dont l'ostéopathie, seront réglementées au plus tard en 2004.

## VI ANNEXES



### 1 Textes de lois

#### A Suisse

1 Geneve

2 Fribourg

#### B Nouvelle Zélande

#### C Allemagne

#### D Angleterre

#### E Belgique

#### F Italie

#### G Luxembourg

### Sites de santé européens

Allemagne  
Autriche  
Belgique  
Danemark  
Espagne  
Irlande  
Italie  
Finlande  
Grece  
Luxembourg  
Pays-bas  
Portugal  
Royaume Uni  
Suède

Ministère de la santé  
Ministère du Travail, de la Santé publique et des Affaires sociales  
Ministère de la santé  
Ministère des affaires sociales et de la santé  
Ministère de la santé  
Ministère des affaires sociales  
Ministère de la santé  
Ministère des affaires sociales et de la santé  
Ministère de la santé  
Ministère de la santé  
Ministère de la santé publique  
Ministère de la santé  
Ministère de la santé  
Ministère des affaires sociales



**1 SUISSE GENEVE**

**Loi K305 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (LPS)**

*du 11 mai 2001*

(Entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> septembre 2001)

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève  
décrète ce qui suit :

**Titre I                    Dispositions générales**

**Chapitre I              But, champ d'application, assujettissement**

**Art. 1                  But**

La présente loi a pour but de contribuer à la sauvegarde et à l'amélioration de la santé publique.

**Art. 2                  Champ d'application**

Dans le cadre des accords internationaux conclus par la Confédération et du droit fédéral, la présente loi régit :

- a) l'exercice, à titre privé, des professions de la santé;
- b) l'exercice des pratiques complémentaires;
- c) l'exploitation des établissements médicaux, à l'exclusion des établissements publics médicaux au sens de la loi sur les établissements publics médicaux, du 19 septembre 1980;
- d) les organisations d'aide et de soins à domicile;
- e) les services publics et les entreprises privées d'ambulances;
- f) l'exploitation des laboratoires d'analyses médicales;
- g) le commerce d'opticien;
- h) l'exploitation des pharmacies;
- i) le commerce des produits thérapeutiques, y compris leur fabrication.

**Art. 3                  Assujettissement**

Sont soumis à la présente loi :

- 1° les professionnels de la santé (toutes les professions s'entendent indifféremment au masculin ou au féminin), soit :
  - a) les personnes qui exercent les professions médicales de médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et vétérinaires au sens de la loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse du 19 décembre 1877;
  - b) les autres professionnels de la santé :
    - ambulanciers;
    - assistants de médecins et de médecins-dentistes;
    - assistants en médecine dentaire;
    - assistants-pharmaciens;
    - chiropraticiens;
    - diététiciens;
    - ergothérapeutes;
    - infirmiers;
    - logopédistes;
    - opticiens;
    - ostéopathes;
    - pédicures-podologues;
    - physiothérapeutes et masseurs-kinésithérapeutes;
    - préparateurs en pharmacie;

- psychologues;
  - psychomotriciens;
  - sages-femmes;
- 2° toutes les personnes qui, sans être des professionnels de la santé au sens du chiffre 1, exercent des pratiques complémentaires en effectuant, occasionnellement ou régulièrement, à titre gratuit ou onéreux, des thérapies et des prestations pour des patients dûment informés et consentants;
- 3° les établissements et entreprises du domaine de la santé visés à l'article 2, lettres c à i.

## **Chapitre II      Surveillance, autorisations, registres**

### **Art. 4      Surveillance**

<sup>1</sup> Sont placés sous la surveillance du Conseil d'Etat :

- a) l'exercice des professions de la santé et des pratiques complémentaires, visées à l'article 3, chiffres 1 et 2;
- b) l'exploitation des établissements et entreprises du domaine de la santé, visés à l'article 2, lettres c à i.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat exerce plus spécialement sa surveillance par l'intermédiaire du département de l'action sociale et de la santé (ci-après : le département).

<sup>3</sup> Il est adjoint au département une commission consultative dite « commission de surveillance des professions de la santé » (ci-après : la commission).

### **Art. 5      Autorisations et attestations**

<sup>1</sup> Font l'objet d'un arrêté du Conseil d'Etat :

- a) l'autorisation de pratiquer l'une des professions de la santé visées à l'article 3, chiffre 1;
- b) l'autorisation d'exploiter un établissement ou une entreprise du domaine de la santé, visé à l'article 2, lettres c à i.

<sup>2</sup> Fait l'objet d'une attestation d'inscription délivrée par le médecin cantonal l'exercice des pratiques complémentaires visées à l'article 3, chiffre 2.

<sup>3</sup> Les arrêtés d'autorisation et les attestations d'inscription font l'objet d'un émolument.

### **Art. 6      Refus et retrait**

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer une profession de la santé ou l'inscription dans les registres des pratiques complémentaires est refusée ou retirée :

- a) à toute personne qui ne répond pas aux conditions posées par la présente loi;
- b) à toute personne qui, sous couvert de l'exercice des professions de la santé ou des pratiques complémentaires, se livre à un endoctrinement limitant la liberté de ses patients;
- c) à toute personne qui souffre d'atteintes physiques ou mentales incompatibles avec ses activités professionnelles.

<sup>2</sup> L'autorisation de pratiquer une profession de la santé ou l'inscription dans les registres des pratiques complémentaires peut être refusée ou retirée, provisoirement ou définitivement, à toute personne :

- a) condamnée par jugement exécutoire à une peine privative de liberté;
- b) ayant commis, de façon répétée, des infractions aux lois et règlements en vigueur;
- c) qui n'exerce pas la plénitude de ses droits civils.

<sup>3</sup> En outre, toute personne inscrite dans les registres peut demander sa radiation.

<sup>4</sup> La radiation fait l'objet d'une publication dans la Feuille d'avis officielle.

### **Art. 7      Inscription dans les registres**

<sup>1</sup> Nul ne peut exercer une profession de la santé, à titre indépendant ou à titre dépendant, sans être inscrit dans les registres du médecin cantonal ou du pharmacien cantonal (ci-après : les registres).

<sup>2</sup> Nul ne peut exercer une pratique complémentaire, à titre indépendant ou à titre dépendant, sans être inscrit dans les registres du médecin cantonal; l'inscription, qui ne requiert pas la production d'un titre, ne vaut pas reconnaissance de compétence.

<sup>3</sup> L'autorisation de pratiquer une profession de la santé et l'inscription dans les registres des pratiques complémentaires sont strictement personnelles.

<sup>4</sup> Les registres sont organisés par profession. Ils sont publics.

<sup>5</sup> L'usage de pseudonymes ou l'exercice à l'aide d'un prête-nom des professions de la santé ou des pratiques complémentaires est interdit. Le prête-nom et celui qui pratique sous le nom d'autrui sont passibles au même titre des sanctions prévues par la présente loi.

<sup>6</sup> L'exercice d'une profession médicale est exclusif de toute autre profession régie par la présente loi, à l'exception du médecin qui est également médecin-dentiste. Il en va de même de l'exercice des professions d'assistant en médecine dentaire, d'assistant-pharmacien, de chiropraticien, d'opticien et de préparateur en pharmacie. Les autres professions de la santé ne sont pas exclusives les unes des autres dans les limites définies, par voie réglementaire, par le Conseil d'Etat après consultation des associations professionnelles concernées.

#### **Art. 8 Faits pouvant modifier la teneur de l'inscription**

Les personnes inscrites dans les registres sont tenues d'informer le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal de tout fait pouvant entraîner une modification de leur inscription, en particulier :

- a) tout changement d'adresse;
- b) tout changement de nom;
- c) l'ouverture ou la fermeture d'un cabinet;
- d) l'acquisition de la nationalité suisse ou la modification du titre de séjour;
- e) le départ du canton, même si une activité professionnelle y est maintenue;
- f) la cessation, provisoire ou définitive, d'activité ou la reprise de celle-ci.

#### **Art. 9 Reprise d'activité**

Lorsqu'un professionnel de la santé qui a cessé son activité durant plus de 5 ans souhaite reprendre l'exercice de sa profession, le département peut subordonner son autorisation à l'examen de son dossier par la commission et au préavis de celle-ci.

### **Chapitre III Organisation et fonctionnement**

#### **Art. 10 Libre choix du patient et du praticien**

<sup>1</sup> Les patients ont en tout temps le libre choix de leur praticien inscrit, à moins qu'ils ne soient traités dans un établissement public médical.

<sup>2</sup> Nul ne peut obliger un praticien inscrit à traiter un patient, à effectuer un traitement ou à se charger d'une mission qu'il ne veut pas remplir. Les cas d'urgence demeurent réservés.

#### **Art. 11 Secret professionnel**

<sup>1</sup> Les personnes inscrites dans les registres des professions de la santé et leurs auxiliaires sont tenues au secret professionnel. La commission est compétente pour la levée de leur secret professionnel conformément à l'article 105, alinéa 7.

<sup>2</sup> Les personnes inscrites dans les registres des pratiques complémentaires et leurs auxiliaires sont tenues au secret professionnel. Le médecin cantonal est compétent pour la levée de leur secret professionnel.

#### **Art. 12 Responsabilité**

<sup>1</sup> Les praticiens inscrits sont responsables des traitements et des soins qu'ils donnent à leurs patients. Ils peuvent être recherchés, civilement ou pénalement, s'ils commettent des erreurs ou des négligences préjudiciables à la santé de ceux-ci.

<sup>2</sup> Les praticiens inscrits qui se trouvent en présence d'une affection n'entrant pas dans leur compétence légale et professionnelle doivent engager leur patient à consulter un professionnel compétent.

#### **Art. 13 Cabinet**

<sup>1</sup> Au sens de la présente loi, le terme « cabinet » désigne, d'une part, le personnel et, d'autre part, les locaux, les appareils et les installations utilisés pour l'exercice indépendant des professions de la santé ou des pratiques complémentaires, par un praticien inscrit ou par plusieurs praticiens, membres d'une même profession, ne formant pas entre eux une personne morale inscrite au registre du commerce.

<sup>2</sup> Un praticien inscrit ne peut exploiter plus d'un cabinet.

<sup>3</sup> Un praticien exerçant une profession de la santé qui engage dans son cabinet d'autres praticiens exerçant sous sa responsabilité doit s'assurer qu'ils sont inscrits dans le registre de leur profession.

<sup>4</sup> L'exercice des professions de pharmacien et d'opticien est exclu du champ d'application de l'alinéa 1.

#### **Art. 14 Etablissements médicaux**

Les termes « établissements médicaux » désignent les établissements et autres organisations ou instituts médicaux, dotés de la personnalité juridique, qui sont visés aux articles 81 et suivants de la présente loi.

#### **Art. 15 Collusion**

La collusion entre personnes, inscrites ou non dans le même registre, en vue du partage d'honoraires ou de rémunération à quelque titre que ce soit est interdite.

#### **Art. 16 Réclame**

<sup>1</sup> Les personnes, les établissements et les entreprises du domaine de la santé inscrits dans les registres sont autorisés à faire paraître les annonces nécessaires à leur fonctionnement dans les limites définies, par voie réglementaire, par le Conseil d'Etat après consultation des associations professionnelles concernées.

<sup>2</sup> Les personnes, les établissements ou les entreprises du domaine de la santé qui ne sont pas inscrits dans les registres ne sont pas autorisés à faire de la réclame.

#### **Art. 17 Archives**

Sous réserve de l'article 2 de la loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients, du 6 décembre 1987 :

- a) les praticiens inscrits qui cessent d'exercer remettent leurs archives à leur successeur, à leur association professionnelle ou, à défaut, au médecin cantonal;
- b) en cas de décès, les ayants droit du praticien décédé ont l'obligation de remettre ses archives à son association professionnelle ou, à défaut, au médecin cantonal;
- c) les dépositaires sont également tenus au secret professionnel;
- d) dans la règle, les archives remises aux associations professionnelles ou au médecin cantonal sont détruites dix ans après leur dépôt;
- e) les archives concernant la pratique privée des praticiens exerçant dans les établissements publics médicaux sont conservées dans l'établissement dont ils relèvent.

### **Titre II Exercice des professions médicales**

#### **Chapitre I Médecins**

##### **Art. 18 Titre**

L'exercice de la profession de médecin est réservé aux titulaires du diplôme fédéral ou du diplôme reconnu en vertu du droit fédéral.

##### **Art. 19 Droits**

Sous réserve des dispositions de la présente loi, seuls les médecins inscrits dans les registres ont le droit :

- a) de traiter toutes les affections humaines;
- b) d'utiliser toutes les ressources diagnostiques et thérapeutiques;

- c) de prescrire tous médicaments;
- d) d'exécuter toute opération chirurgicale;
- e) de pratiquer l'obstétrique;
- f) de pratiquer la médecine préventive.

## **Chapitre II Médecins-dentistes**

### **Art. 20 Titre**

L'exercice de la profession de médecin-dentiste est réservé aux titulaires du diplôme fédéral ou du diplôme reconnu en vertu du droit fédéral.

### **Art. 21 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les médecins-dentistes inscrits ont le droit d'exercer l'art dentaire dans les limites que donnent à la profession le programme des examens prévus pour l'obtention du diplôme fédéral ainsi qu'une éventuelle formation postgraduée.

<sup>2</sup> Si le cas d'un patient d'un cabinet dentaire exige que soit pratiquée l'anesthésie générale, celle-ci ne peut avoir lieu que sous le contrôle et en présence d'un médecin inscrit.

## **Chapitre III Pharmaciens**

### **Art. 22 Titre**

L'exercice de la profession de pharmacien est réservé aux titulaires du diplôme fédéral ou du diplôme reconnu en vertu du droit fédéral.

### **Art. 23 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les pharmaciens inscrits ont le droit :

- a) de préparer et de remettre au public les médicaments, les dispositifs médicaux;
- b) d'exécuter les ordonnances, prescriptions et formules médicales et vétérinaires;
- c) d'effectuer les analyses médicales ordinaires dans les conditions prévues par le droit fédéral et pour autant qu'ils aient une formation adéquate;
- d) de donner, en cas d'urgence, les soins immédiatement nécessaires.

<sup>2</sup> Les pharmaciens inscrits n'ont pas le droit :

- a) de poser un diagnostic;
- b) d'entreprendre un traitement médical;
- c) de pratiquer l'obstétrique;
- d) de s'immiscer dans le traitement des maladies et lésions de l'homme et des animaux;
- e) de créer des dépôts de médicaments ou des centres collecteurs d'ordonnances médicales.

### **Art. 24 Devoirs**

<sup>1</sup> Le pharmacien doit user de son autorité pour engager son client à prendre toutes mesures propres à la sauvegarde de sa santé. Il l'engage notamment à consulter un médecin lorsqu'il a connaissance d'un état pathologique ou d'un usage abusif de médicaments.

<sup>2</sup> Lorsqu'il estime qu'un patient abuse d'un médicament pouvant engendrer les phénomènes de dépendance physique ou psychique, le pharmacien doit en informer le médecin traitant ou à défaut le médecin cantonal.

<sup>3</sup> Le pharmacien est tenu d'assurer un service de garde dont les modalités sont déterminées par le règlement d'exécution.

### **Art. 25 Autorisation d'exploiter une pharmacie**

<sup>1</sup> Conformément à l'article 5, l'autorisation d'exploiter une pharmacie est accordée lorsque celle-ci :

- a) est installée conformément aux exigences des lois et règlements et aux exigences de la pharmacopée suisse;

b) est placée sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit, au bénéfice de 2 ans de pratique en cette qualité, qui assume personnellement la surveillance de la pharmacie.

<sup>2</sup> Un pharmacien ne peut être responsable que d'une seule pharmacie sous réserve de l'article 27, alinéa 2.

#### **Art. 26 Ouverture au public**

<sup>1</sup> Une pharmacie ne peut être ouverte au public que si un pharmacien, un assistant-pharmacien ou un préparateur en pharmacie inscrit est présent.

<sup>2</sup> Les assistants-pharmaciens et les préparateurs en pharmacie inscrits sont les seuls membres du personnel qui ont le droit de préparer les ordonnances médicales et de remettre les médicaments dont la vente au public est réservée aux pharmacies, sous l'entière responsabilité du pharmacien responsable.

<sup>3</sup> Les stagiaires en pharmacie et les élèves préparateurs en pharmacie ne peuvent préparer et remettre des médicaments que sous la surveillance et la responsabilité d'un pharmacien inscrit.

#### **Art. 27 Remplacement du pharmacien responsable**

<sup>1</sup> L'absence du pharmacien responsable ne peut dépasser 60 jours au cours de l'année civile, mais 30 jours consécutifs au maximum.

<sup>2</sup> Durant son absence, le pharmacien responsable doit se faire remplacer par :

- a) un autre pharmacien inscrit;
- b) un assistant-pharmacien inscrit titulaire du diplôme universitaire de pharmacien.

<sup>3</sup> Le pharmacien responsable peut aussi, pour autant qu'il ait confié le contrôle de son officine à un pharmacien inscrit et à la condition que le remplaçant ait 2 ans de pratique, se faire remplacer par :

- a) un assistant-pharmacien inscrit titulaire d'un diplôme étranger ou d'un certificat de fin de stage;
- b) un préparateur en pharmacie inscrit.

<sup>4</sup> Avant son départ, le pharmacien responsable avise le pharmacien cantonal; ce dernier doit recevoir l'accord écrit du pharmacien chargé du contrôle.

### **Chapitre IV Vétérinaires**

#### **Art. 28 Titre**

L'exercice de la profession de vétérinaire est réservé aux titulaires du diplôme fédéral ou du diplôme reconnu en vertu du droit fédéral.

#### **Art. 29 Droits**

Sous réserve des dispositions de la présente loi, seuls les vétérinaires inscrits ont le droit, pour les animaux :

- a) de traiter les maladies et les lésions;
- b) d'utiliser toutes les ressources diagnostiques et thérapeutiques;
- c) de prescrire tous médicaments;
- d) d'exécuter toute opération chirurgicale;
- e) de pratiquer l'obstétrique;
- f) de pratiquer la médecine préventive.

#### **Art. 30 Devoirs**

Les vétérinaires sont tenus de signaler immédiatement au médecin cantonal tout cas de zoonose qu'ils constatent.

#### **Art. 31 Etablissements pour les soins à donner aux animaux**

<sup>1</sup> Conformément à l'article 5, aucun établissement, organisation ou institut de droit privé au sens de l'article 81 ayant pour objet le traitement des maladies et lésions des animaux ne peut être créé ou exploité sans une autorisation du Conseil d'Etat.

<sup>2</sup> L'établissement doit être placé sous la responsabilité d'un vétérinaire inscrit.

<sup>3</sup> Les autres conditions de l'article 82 et dispositions relatives aux établissements médicaux sont applicables par analogie.

### **Art. 32 Permanences vétérinaires**

<sup>1</sup> Nul ne peut désigner par les termes « permanence vétérinaire » un des établissements mentionnés à l'article 31 sans l'autorisation du Conseil d'Etat.

<sup>2</sup> Cette autorisation est subordonnée aux conditions d'exploitation suivantes :

- a) l'établissement doit fonctionner d'une manière ininterrompue 24 heures par jour et tous les jours de l'année, sous la surveillance d'un vétérinaire présent dans les locaux;
- b) la dénomination de l'établissement ne doit créer aucune confusion avec des institutions ou établissements officiels; l'utilisation des termes « policlinique » ou « polyclinique » est notamment interdite. Le nom du vétérinaire ou des vétérinaires responsables doit accompagner toute mention de l'établissement figurant sur les écriteaux, sceaux, en-têtes de lettres, certificats médicaux et ordonnances.

## **Titre III Exercice des autres professions de la santé**

### **Chapitre I Ambulanciers**

#### **Art. 33 Titre**

L'exercice de la profession d'ambulancier est réservé aux personnes qui sont titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse et qui sont au bénéfice d'un permis de conduire professionnel et maîtrisent la toponymie du canton de Genève et la topographie régionale.

#### **Art. 34 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, et dans les limites des compétences attestées par leur diplôme, les ambulanciers inscrits ont le droit :

- a) de donner professionnellement des soins aux patients malades ou accidentés ainsi qu'aux parturientes;
- b) de transporter des patients par ambulance;
- c) d'intervenir dans les situations d'urgence.

<sup>2</sup> Les ambulanciers inscrits ont le droit de réaliser les actes médicaux délégués, selon les protocoles enseignés, y compris le traitement de la douleur, pour autant qu'ils aient reçu une formation adéquate.

#### **Art. 35 Devoirs**

Le personnel à bord des ambulances formé conformément aux lois et règlements en vigueur évalue les situations et détermine la nécessité d'avoir recours à un médecin ou à un autre moyen de transport qu'une ambulance.

#### **Art. 36 Formation continue – interruption d'activité**

<sup>1</sup> Pour pouvoir conserver l'autorisation d'exercer son activité, tout ambulancier doit avoir une activité régulière et suivre une formation continue.

<sup>2</sup> Les entreprises sont tenues d'accorder le temps nécessaire à l'accomplissement de cette formation.

<sup>3</sup> Toute personne qui interrompt son activité d'ambulancier durant plus de 2 ans est tenue de se mettre à niveau avant d'être autorisée à reprendre son activité professionnelle dans cette branche.

<sup>4</sup> La fréquence, l'organisation, le contenu et la durée des cours sont fixés par règlement.

### **Chapitre II Assistants de médecins et de médecins-dentistes**

#### **Art. 37 Titre**

L'exercice de la profession d'assistant de médecin et de médecin-dentiste est réservé aux titulaires d'un diplôme cantonal ou d'un certificat fédéral de capacité.

#### **Art. 38 Droits**

Sous réserve des dispositions de la présente loi, les assistants de médecins et de médecins-dentistes inscrits ont le droit d'assister un médecin ou un médecin-dentiste, selon les instructions de ce dernier et sous sa responsabilité, dans des tâches thérapeutiques, techniques et administratives.

### **Chapitre III Assistants en médecine dentaire**

#### **Art. 39 Titre**

L'exercice de la profession d'assistant en médecine dentaire est réservé aux titulaires d'une licence en médecine dentaire d'une université suisse, ainsi qu'aux titulaires d'un doctorat en médecine dentaire de l'université de Genève.

#### **Art. 40 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les assistants en médecine dentaire inscrits ont le droit de pratiquer l'art dentaire à titre dépendant exclusivement, dans le cabinet et sous la responsabilité d'un médecin-dentiste inscrit.

<sup>2</sup> Les assistants en médecine dentaire n'ont pas le droit de prescrire des médicaments.

<sup>3</sup> Dans les limites de leurs droits et de leur compétence, les assistants en médecine dentaire sont soumis à toutes les obligations que la présente loi et son règlement d'exécution imposent aux médecins-dentistes.

### **Chapitre IV Assistants-pharmaciens**

#### **Art. 41 Titre**

L'exercice de la profession d'assistant-pharmacien est réservé aux personnes qui satisfont aux exigences du droit fédéral en cette matière ou qui sont agréées par la commission sur la base de diplômes jugés équivalents.

#### **Art. 42 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les assistants-pharmaciens inscrits ont le droit :

- a) d'assister un pharmacien dans la préparation et la remise des médicaments et dans l'exécution des ordonnances, prescriptions et formules médicales et vétérinaires;
- b) d'assister un pharmacien dans l'exécution des analyses médicales ordinaires visées à l'article 23, alinéa 1, lettre c;
- c) de remplacer le pharmacien responsable d'une pharmacie conformément aux dispositions de l'article 27.

<sup>2</sup> Dans les limites de leurs droits et de leur compétence, les assistants-pharmaciens sont soumis à toutes les obligations que la présente loi et son règlement d'exécution imposent aux pharmaciens.

### **Chapitre V Chiropraticiens**

#### **Art. 43 Titre**

L'exercice de la profession de chiropraticien est réservé aux titulaires du diplôme délivré par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires et d'un certificat ou diplôme attestant que l'intéressé a suivi les cours et subi avec succès les examens d'un institut de chiropratique suisse ou étranger reconnu par le département fédéral de l'intérieur.

#### **Art. 44 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, et dans les limites de la formation dispensée conformément à l'article 43, les chiropraticiens inscrits ont le droit :

- a) de poser un diagnostic;

- b) d'employer des installations de radiologie aux fins d'établir leurs diagnostics et de constater le résultat de leurs traitements, sous réserve des dispositions du droit fédéral;
- c) de prescrire et de procéder aux examens et analyses nécessaires à l'établissement de leurs diagnostics;
- d) de prescrire des traitements de physiothérapie et de masso-kinésithérapie.

<sup>2</sup> Les chiropraticiens inscrits n'ont pas le droit :

- a) d'exécuter un acte chirurgical;
- b) de prescrire des médicaments par ordonnance, à l'exception de ceux autorisés par le droit fédéral.

#### **Art. 45      Formation et examens**

<sup>1</sup> Un chiropraticien inscrit est autorisé à former des stagiaires en chiropratique.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat édicte le règlement d'examens après avoir reçu l'avis de la commission et de la commission d'examens.

### **Chapitre VI      Diététiciens**

#### **Art. 46      Titre**

L'exercice de la profession de diététicien est réservé aux titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

#### **Art. 47      Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les diététiciens inscrits ont le droit de prendre en charge d'un point de vue nutritionnel des individus ou des groupes et de contribuer ainsi à la prévention des maladies, à l'amélioration de l'état de santé et à l'éducation à la santé.

<sup>2</sup> Dans l'exécution des traitements prescrits par le médecin traitant, le diététicien se conforme aux directives et prescriptions de ce dernier.

#### **Art. 48      Exercice**

Les diététiciens inscrits ont le droit de pratiquer leur profession notamment dans un établissement médical, dans un cabinet médical, dans les institutions médico-sociales en général, ainsi qu'à titre individuel et indépendant, dans les limites des compétences attestées par leur diplôme.

### **Chapitre VII      Ergothérapeutes**

#### **Art. 49      Titre**

L'exercice de la profession d'ergothérapeute est réservé aux titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

#### **Art. 50      Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les ergothérapeutes inscrits ont le droit d'effectuer des traitements de rééducation des malades par un travail physique, manuel, adapté à leurs possibilités et leur permettant de se réinsérer dans la vie socioprofessionnelle.

<sup>2</sup> Dans l'exécution des traitements prescrits par le médecin traitant, l'ergothérapeute se conforme aux directives et aux prescriptions de ce dernier.

#### **Art. 51      Exercice**

<sup>1</sup> Les ergothérapeutes inscrits ont le droit de pratiquer leur profession dans un établissement médical, dans un cabinet médical, dans les institutions médico-sociales en général et dans une organisation d'ergothérapie reconnue, dans les limites des compétences attestées par leur diplôme.

<sup>2</sup> Seuls sont autorisés à exercer à titre indépendant les ergothérapeutes qui remplissent les conditions de l'article 49 et qui ont exercé pendant 2 ans au moins leur activité dans le cabinet d'un ergothérapeute autorisé ou dans un cabinet médical, un hôpital ou une organisation d'ergothérapie sous la direction d'un ergothérapeute autorisé.

## **Chapitre VIII    Infirmiers**

### **Art. 52    Titre**

L'exercice de la profession d'infirmier est réservé aux titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

### **Art. 53    Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les infirmiers inscrits ont le droit :

- a) de donner professionnellement des soins aux malades;
- b) de contribuer à la prévention des maladies et à l'amélioration de la santé;
- c) de participer à la réinsertion sociale des malades.

<sup>2</sup> Dans l'exécution des mesures diagnostiques et leur interprétation, ainsi que dans l'exécution des traitements médicaux, les infirmiers doivent se conformer aux directives et prescriptions du médecin traitant.

<sup>3</sup> Les infirmiers n'ont pas le droit de modifier de leur propre initiative le traitement des patients. Les cas d'extrême urgence et l'assistance à personne en danger sont réservés.

### **Art. 54    Exercice**

Les infirmiers inscrits ont le droit de pratiquer leur profession dans un établissement médical, dans le cabinet d'un médecin, dans les institutions médico-sociales en général, ainsi qu'à titre individuel et indépendant.

## **Chapitre IX    Logopédistes**

### **Art. 55    Titre**

L'exercice de la profession de logopédiste est réservé aux titulaires d'un diplôme suisse de logopédie de formation universitaire ou d'un diplôme d'une école suisse ou étrangère reconnue par l'association romande des logopédistes diplômés ou par un organisme désigné en commun par les cantons.

### **Art. 56    Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les logopédistes inscrits ont le droit :

- a) d'examiner, d'évaluer et de traiter des patients atteints dans leurs capacités de communication, souffrant de troubles du langage oral et/ou écrit ainsi que des troubles de la sphère ORL;
- b) de prévenir ou atténuer les conséquences handicapantes de ces troubles, tant sur le plan personnel et social que scolaire et professionnel.

<sup>2</sup> Dans l'exécution des traitements prescrits par le médecin traitant, le logopédiste se conforme aux directives et prescriptions de ce dernier.

### **Art. 57    Exercice**

L'inscription dans le registre des logopédistes confère à la personne inscrite le droit de pratiquer sa profession dans un établissement médical, dans un cabinet médical, dans les institutions médico-sociales en général, ainsi qu'à titre individuel et indépendant, dans les limites des compétences attestées par leur diplôme.

## **Chapitre X    Opticiens**

### **Art. 58    Titre**

L'exercice de la profession d'opticien est réservé :

- a) aux titulaires du diplôme fédéral ou du certificat fédéral de capacité pour cette profession;
- b) le cas échéant, aux porteurs de titres étrangers considérés équivalents par l'autorité fédérale compétente.

## **Art. 59 Classification**

<sup>1</sup> La profession d'opticien comprend deux groupes, à savoir le groupe a et le groupe b.

<sup>2</sup> Sont classés dans le groupe a, les titulaires du diplôme fédéral d'opticien ou d'un titre jugé équivalent.

<sup>3</sup> Sont classés dans le groupe b, les titulaires du certificat fédéral de capacité d'opticien ou d'un titre jugé équivalent.

## **Art. 60 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les opticiens inscrits des groupes a et b ont le droit :

- a) de préparer et vendre au public des lunettes à foyer et à verres surfacés, dits verres d'optique;
- b) d'exécuter les ordonnances des médecins;
- c) d'assumer la responsabilité d'un commerce d'opticien ainsi que d'un rayon ou département d'opticien dans une entreprise.

<sup>2</sup> Seuls les opticiens du groupe a ont le droit :

- a) de procéder aux examens subjectif et objectif de la vue;
- b) d'effectuer l'ajustage et l'application des lentilles de contact.

<sup>3</sup> Les opticiens inscrits des groupes a et b n'ont pas le droit :

- a) de formuler un diagnostic ophtalmologique;
- b) de prescrire ou d'administrer des médicaments;
- c) de modifier les ordonnances médicales sans l'accord du médecin;
- d) de donner les soins d'urgence.

## **Art. 61 Commerce d'opticien**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un commerce d'opticien ou de créer dans toute autre entreprise un rayon ou un département d'opticien est délivrée par le Conseil d'Etat conformément à l'article 5.

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée sur préavis du pharmacien cantonal, après inspection des locaux par ce dernier.

<sup>3</sup> Le magasin, le rayon ou le département d'opticien au sens de l'alinéa 1 doit être installé conformément aux lois et règlements en vigueur; il doit comporter un local de vente et être muni des instruments nécessaires pour l'adaptation technique des lunettes et la fourniture au public de lunettes à foyer et à verres surfacés de qualité.

<sup>4</sup> Le magasin, le rayon ou le département doit être placé sous la responsabilité d'un opticien inscrit qui est tenu d'en assurer personnellement la surveillance.

<sup>5</sup> Un opticien ne peut être responsable que d'un seul magasin, rayon ou département d'opticien.

## **Chapitre XI Ostéopathes**

### **Art. 62 Titre**

L'exercice de la profession d'ostéopathe est réservé aux titulaires du diplôme d'ostéopathie délivré par une école suisse ou d'un titre étranger jugé équivalent par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles.

### **Art. 63 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, et dans les limites des compétences attestées par leur diplôme, les ostéopathes inscrits ont le droit :

- a) de diagnostiquer des troubles fonctionnels qui proviennent des modifications réversibles des structures formant l'organisme;
- b) de traiter des états tissulaires se traduisant par des restrictions de mobilité et par des dysfonctions de l'organisme, en effectuant des techniques et des manipulations ostéopathiques;
- c) de prendre des mesures prophylactiques.

<sup>2</sup> Les ostéopathes n'ont pas le droit :

- a) de prescrire, d'administrer ou de remettre des médicaments;
- b) de prescrire et de pratiquer des actes de radiologie.

## **Chapitre XII Pédicures-podologues**

### **Art. 64 Titre**

L'exercice de la profession de pédicure-podologue est réservé aux titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

### **Art. 65 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les pédicures-podologues inscrits ont le droit, dans les limites des compétences attestées par leur diplôme, de préserver, maintenir et améliorer la fonction de locomotion du patient en veillant au maintien de l'intégrité du pied et en traitant notamment les affections épidermiques et unguéales qui nuisent à une déambulation physiologique et à un chaussage indolore.

<sup>2</sup> Les pédicures-podologues inscrits n'ont pas le droit de procéder à une intervention médicale ou chirurgicale.

### **Art. 66 Locaux et équipements professionnels**

Les locaux où pratique le pédicure-podologue et les instruments dont il se sert doivent répondre aux impératifs de l'hygiène ainsi qu'aux exigences de la profession et être reconnus comme tels par le médecin cantonal.

## **Chapitre XIII Physiothérapeutes et masseurs-kinésithérapeutes**

### **Art. 67 Titre**

L'exercice des professions de physiothérapeute et de masseur-kinésithérapeute est réservé aux personnes qui sont titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

### **Art. 68 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, seuls les physiothérapeutes inscrits ont le droit de traiter les patients par les méthodes et agents physiques suivants :

- a) la massothérapie médicale et sportive;
- b) la kinésithérapie appliquée à l'appareil locomoteur, respiratoire et cardio-vasculaire;
- c) les extensions;
- d) la relaxation musculaire;
- e) l'hippothérapie;
- f) la gymnastique pré et postnatale;
- g) l'hydro-balnéothérapie;
- h) la thermothérapie;
- i) l'actinothérapie, à l'exclusion de la radiothérapie;
- j) l'électrothérapie à basse, moyenne et haute fréquences.

<sup>2</sup> Les masseurs-kinésithérapeutes inscrits ont le droit d'utiliser exclusivement les méthodes énoncées à l'alinéa 1, lettres a et b.

<sup>3</sup> Les physiothérapeutes et les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent pratiquer que sur prescription de médecins ou de chiropraticiens inscrits et sous la responsabilité de ces praticiens quant au traitement prescrit.

<sup>4</sup> L'activité au domicile des malades est strictement réservée aux physiothérapeutes et aux masseurs-kinésithérapeutes autorisés à exercer leur profession à titre indépendant.

### **Art. 69 Exercice**

<sup>1</sup> Seuls sont autorisés à exercer à titre indépendant les physiothérapeutes et les masseurs-kinésithérapeutes qui remplissent les conditions de l'article 67 et qui ont accompli le stage pratique d'une durée de 2 ans au moins.

<sup>2</sup> L'autorisation de pratiquer à titre dépendant confère au titulaire le droit d'exercer sa profession pour le compte et sous la responsabilité d'un physiothérapeute indépendant ou dans un service hospitalier spécialisé en physiothérapie.

#### **Art. 70      Cabinet**

<sup>1</sup> L'ouverture d'un cabinet est autorisée lorsque :

- a) le physiothérapeute ou le masseur-kinésithérapeute responsable en assume personnellement la surveillance;
- b) le médecin cantonal a inspecté les locaux et a constaté dans son rapport à l'office fédéral des assurances sociales que les locaux, les installations et les appareils sont adéquats.

<sup>2</sup> Pour les soins aux patients relevant de la pratique spécifique de physiothérapeutes ou de masseurs-kinésithérapeutes, les praticiens indépendants ne peuvent se faire assister que par des personnes dûment inscrites.

### **Chapitre XIV    Préparateurs en pharmacie**

#### **Art. 71      Titre**

L'exercice de la profession de préparateur en pharmacie est réservé aux titulaires du certificat cantonal de capacité de préparateur en pharmacie.

#### **Art. 72      Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les préparateurs en pharmacie inscrits ont le droit d'assister les pharmaciens dans la préparation et la remise des médicaments et dans l'exécution des ordonnances, prescriptions et formules médicales ainsi que vétérinaires.

<sup>2</sup> Les préparateurs en pharmacie inscrits peuvent être autorisés à assumer les remplacements prévus à l'article 27, s'ils exercent leur activité depuis 2 ans au moins.

<sup>3</sup> Dans les limites de leurs droits et de leur compétence, les préparateurs en pharmacie sont soumis à toutes les obligations que la présente loi et son règlement d'exécution imposent aux pharmaciens.

### **Chapitre XV    Psychologues**

#### **Art. 73      Titre**

<sup>1</sup> L'exercice de la profession de psychologue est réservé aux titulaires d'une licence en psychologie d'une université suisse ou d'un titre jugé équivalent qui ont suivi une formation postgraduée reconnue en psychologie clinique, en neuropsychologie ou en psychothérapie.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat, en collaboration avec les associations professionnelles, définit les titres et formations jugés équivalents ainsi que les formations postgraduées exigées pour les spécialisations visées à l'alinéa 1.

#### **Art. 74      Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les psychologues inscrits ont le droit :

- a) de mener des actions de prévention;
- b) de procéder à des évaluations à l'aide de tests psychologiques;
- c) de traiter les états de souffrance et les troubles psychiques par des méthodes psychologiques.

<sup>2</sup> Les psychologues inscrits n'ont pas le droit :

- a) de formuler un diagnostic médical;
- b) de prescrire, d'administrer ou de remettre des médicaments.

### **Chapitre XVI    Psychomotriciens**

#### **Art. 75      Titre**

L'exercice de la profession de psychomotricien est réservé aux titulaires du diplôme de psychomotricité délivré par une école suisse ou d'un titre étranger jugé équivalent par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles.

#### **Art. 76 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les psychomotriciens inscrits ont le droit :

- a) d'établir un bilan et d'analyser le comportement de la personne en proposant une série d'activités permettant l'observation de ses aptitudes et de ses difficultés;
- b) de mettre en place un projet thérapeutique;
- c) d'organiser et d'administrer des séances de thérapie.

<sup>2</sup> Les psychomotriciens inscrits n'ont pas le droit de prescrire, d'administrer ou de remettre des médicaments.

<sup>3</sup> Dans l'exécution des traitements prescrits, les psychomotriciens se conforment aux directives et prescriptions du médecin traitant.

### **Chapitre XVII Sages-femmes**

#### **Art. 77 Titre**

L'exercice de la profession de sage-femme est réservé aux titulaires des diplômes délivrés par une école suisse ou étrangère, reconnus et homologués par la Croix-Rouge suisse.

#### **Art. 78 Droits**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions de la présente loi, les sages-femmes inscrites ont le droit :

- a) de pratiquer des accouchements normaux;
- b) de préparer à la naissance;
- c) de donner les soins aux femmes enceintes, aux parturientes, aux accouchées et aux nouveau-nés;
- d) d'utiliser les produits thérapeutiques nécessaires à l'exercice de leur profession.

<sup>2</sup> Les sages-femmes n'ont pas le droit :

- a) de procéder à une intervention médicale ou chirurgicale de leur propre initiative;
- b) de traiter des maladies ressortissant à la gynécologie et à la pédiatrie;
- c) d'utiliser d'autres instruments que ceux que mentionne le règlement relatif à la pratique de l'obstétrique;
- d) de prescrire ou d'administrer de leur propre initiative des médicaments, hormis les substances antiseptiques nécessaires à la pratique de l'obstétrique et celles qui sont mentionnées dans le règlement relatif à ladite pratique.

#### **Art. 79 Devoirs**

Toute anomalie de la grossesse, de l'accouchement ou des suites de couches oblige la sage-femme à faire immédiatement appel à un médecin. Les cas d'extrême urgence et l'assistance à personne en danger sont réservés.

### **Titre IV Exercice des pratiques complémentaires**

#### **Art. 80 Droits**

<sup>1</sup> L'exercice des pratiques complémentaires, conformément à l'article 3, chiffre 2, et à l'article 7, alinéa 2, est admis, pour autant que :

- a) ces pratiques et les prestations fournies soient sans danger pour l'intégrité physique et psychique des patients;
- b) les personnes qui exercent des pratiques complémentaires soient clairement identifiées comme telles, se présentent et se comportent de manière à éviter toute confusion avec une personne exerçant une profession de la santé.

<sup>2</sup> Les personnes exerçant des pratiques complémentaires n'ont pas le droit :

- a) de traiter des personnes atteintes de maladies transmissibles au sens de la législation fédérale;

- b) d'inciter un patient à interrompre le traitement institué par un professionnel de la santé au sens de la présente loi;
- c) de procéder à des actes réservés aux professionnels de la santé ou d'opérer des prélèvements sur le corps humain;
- d) de proposer à la vente, d'administrer ou de remettre des produits thérapeutiques, ou de prescrire ceux dont la vente est soumise à ordonnance médicale;
- e) d'utiliser des appareils de radiologie, le droit fédéral sur les dispositifs médicaux étant réservé;
- f) de se prévaloir de formations sanctionnées par la législation fédérale ou cantonale, si elles ne sont pas titulaires des titres requis.

## **Titre V Etablissements médicaux, services et entreprises d'ambulances, laboratoires d'analyses médicales**

### **Chapitre I Etablissements et autres organisations ou instituts médicaux**

#### **Section 1 Règles générales**

##### **Art. 81 Assujettissement**

<sup>1</sup> Sont soumises à l'autorisation du Conseil d'Etat, conformément à l'article 5, la création et l'exploitation de tout établissement, organisation ou institut de droit privé (ci-après : l'établissement) qui a pour objet la prévention, le diagnostic et le traitement des affections humaines ainsi que l'obstétrique et qui jouit de la personnalité juridique.

<sup>2</sup> Les cabinets créés par des professionnels de la santé, en vue de l'exercice à titre indépendant desdites professions, ne sont pas des établissements médicaux au sens de l'alinéa 1.

##### **Art. 82 Conditions de l'autorisation**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) sous réserve de l'article 87, la direction médicale est assurée par un médecin inscrit, appelé « médecin répondant »; celui-ci ne peut être le répondant que d'un seul établissement;
- b) les personnes qui exercent dans l'établissement l'une des professions de la santé sont inscrites dans le registre de leur profession, la dérogation faisant l'objet de l'article 84 étant réservée;
- c) l'établissement dispose du personnel qualifié nécessaire ayant reçu une formation professionnelle adéquate;
- d) il garantit une assistance professionnelle suffisante;
- e) il dispose de locaux adéquats et des équipements appropriés;
- f) il garantit, s'il y a lieu, la fourniture adéquate des médicaments.

<sup>2</sup> L'établissement, qui répond aux conditions de l'article 39, alinéas 1 et 2, de la LAMal, doit disposer des services d'un pharmacien responsable et d'un local, notamment pour le stockage des médicaments, adapté à ses besoins. Une autorisation particulière d'assistance pharmaceutique lui est alors délivrée. Les médicaments qu'il commande sont destinés exclusivement aux patients hospitalisés.

<sup>3</sup> Le règlement d'exécution détermine les conditions d'octroi de l'autorisation. Celles-ci visent notamment l'aménagement des locaux, l'effectif et la qualification du personnel, ainsi que les exigences à l'égard du ou des répondants.

#### **Section 2 Etablissements dits « permanences »**

##### **Art. 83 Conditions spécifiques d'autorisation**

Exception faite de l'article 32, l'appellation de « permanence » est réservée à des établissements médico-chirurgicaux ou des établissements de médecine dentaire que le Conseil d'Etat peut autoriser sur requête à utiliser s'ils remplissent les conditions d'exploitation suivantes :

- a) l'établissement doit fonctionner d'une manière ininterrompue 24 heures par jour et tous les jours de l'année en présence, selon l'établissement, d'un médecin ou d'un médecin-dentiste au moins, et sous la surveillance du médecin répondant ou du médecin-dentiste répondant;

- b) le médecin répondant ou le médecin-dentiste répondant doit toute son activité à l'établissement dont il assure la direction médicale; il peut s'adjoindre un répondant suppléant;
- c) la dénomination de l'établissement ne doit créer aucune confusion avec des institutions ou établissements officiels; l'utilisation des termes « policlinique » ou « polyclinique » est notamment interdite;
- d) la permanence doit être constituée de manière indépendante de tout autre établissement médical, tant en ce qui concerne son statut juridique que ses conditions d'exploitation.

#### **Art. 84 Assistants dans les permanences médico-chirurgicales et dentaires**

<sup>1</sup> En raison des exigences formulées à l'article 83, la direction médicale d'une permanence médico-chirurgicale peut engager, en qualité d'assistants, des médecins non titulaires du diplôme fédéral ou du diplôme reconnu en vertu du droit fédéral et ne figurant pas, pour ce motif, dans le registre des médecins autorisés, en dérogation exceptionnelle aux articles 6, alinéa 1, lettre a, et 18.

<sup>2</sup> Les permanences dentaires ne peuvent engager que des médecins-dentistes ou des assistants en médecine dentaire inscrits dans le registre de leur profession respective.

<sup>3</sup> Les assistants admis à pratiquer en vertu de l'alinéa 1 sont autorisés par lettre du Conseil d'Etat, sur préavis du médecin cantonal, pour un employeur déterminé, compte tenu des limitations éventuelles imposées par la législation en matière de police des étrangers. Les intéressés ne peuvent changer d'employeur sans une nouvelle autorisation du Conseil d'Etat, accordée sur préavis du médecin cantonal.

<sup>4</sup> Les assistants admis à pratiquer en vertu de l'alinéa 1 travaillent sous la surveillance et la responsabilité du médecin répondant de la permanence à laquelle ils sont attachés.

#### **Art. 85 Composition de l'effectif des médecins**

Le nombre des assistants prévu à l'article 84 ne peut être supérieur au nombre des médecins inscrits pratiquant dans la permanence.

#### **Art. 86 Décompte de l'effectif**

Le médecin répondant d'une permanence et les assistants au bénéfice du statut de réfugié qui y travaillent n'entrent pas dans le décompte de l'effectif de l'établissement.

### **Section 3 Etablissements spécialisés**

#### **Art. 87 Conditions spécifiques d'autorisation**

Un établissement prodiguant des soins dans une seule spécialité, tels que des établissements, organisations ou instituts de chiropratique, d'ergothérapie, de logopédie, de médecine dentaire, de physiothérapie, peut être autorisé :

- a) en dérogation à l'article 82, alinéa 1, lettre a, s'il est dirigé par un professionnel de la santé qui est inscrit dans le registre de la profession de la santé exercée dans l'établissement et qui est au bénéfice de 2 ans de pratique au moins;
- b) s'il est démontré dans la requête que l'établissement projeté diffère dans ses structures et ses activités d'un cabinet, le préavis de la commission étant expressément réservé.

### **Section 4 Organisations d'aide et de soins à domicile**

#### **Art. 88 Conditions spécifiques d'autorisation**

L'autorisation d'exploiter est délivrée à toute organisation d'aide et de soins à domicile au sens de la LAMal qui :

- a) dispense les soins définis à l'article 7 de l'ordonnance fédérale sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), du 29 septembre 1995;
- b) a confié la direction effective des soins à un répondant qui est un professionnel de la santé dûment autorisé en vertu de la présente loi;
- c) répond aux critères de qualité définis par la commission cantonale de l'aide à domicile.

### **Section 5 Etablissements destinés aux personnes atteintes d'affections mentales**

### **Art. 89 Droit applicable**

La création, l'exploitation et la surveillance des établissements de droit privé dispensant des traitements et des soins psychiatriques en milieu fermé sont régies par la présente loi et par la loi sur le régime des personnes atteintes d'affections mentales et sur la surveillance des établissements psychiatriques, du 7 décembre 1979.

## **Chapitre II Services publics et entreprises privées d'ambulances**

### **Art. 90 Assujettissement**

<sup>1</sup> Sont soumis à l'autorisation du Conseil d'Etat, conformément à l'article 5, tout service public et toute entreprise privée d'ambulances.

<sup>2</sup> Les ambulances sont tous les véhicules des services publics et des entreprises privées destinés à assurer le transport et les secours aux personnes malades et accidentées ainsi qu'aux parturientes.

### **Art. 91 Conditions de l'autorisation**

L'autorisation d'exploiter un service public ou une entreprise privée d'ambulances est délivrée à tout service ou entreprise qui :

- a) a nommé un médecin répondant compétent;
- b) dispose du personnel nécessaire à l'exercice de son activité, ayant reçu une formation professionnelle adéquate;
- c) dispose au moins d'un véhicule fonctionnel et autorisé à intervenir en tant que tel;
- d) dispose des locaux et équipements nécessaires à l'exercice de son activité, notamment les moyens de transmission adéquats avec les organismes responsables et les autres ambulances.

### **Art. 92 Droit applicable aux transports sanitaires**

<sup>1</sup> Les transports sanitaires urgents sont régis par la présente loi et par la loi relative à la qualité, la rapidité et l'efficacité des transports sanitaires urgents, du 29 octobre 1999.

<sup>2</sup> Les autres transports sanitaires sont régis par la présente loi.

### **Art. 93 Composition des équipes soignantes et équipement des ambulances**

<sup>1</sup> La composition des équipes soignantes peut différer selon que le transport sanitaire effectué est urgent ou non.

<sup>2</sup> Le règlement d'exécution détermine la composition des équipes soignantes, les conditions de mise en circulation, d'équipements sanitaires, d'aménagement et de contrôles périodiques des ambulances.

## **Chapitre III Laboratoires d'analyses médicales ou de fabrication de produits destinés à la recherche ou à l'analyse médicale**

### **Art. 94 Assujettissement**

Sont soumises à l'autorisation du Conseil d'Etat, conformément à l'article 5, la création et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses ou de recherches médicales, ou d'un laboratoire destiné à la fabrication et à la mise en place dans le commerce de souches bactériennes, virales, parasitaires et mycologiques, de cultures cellulaires ou tissulaires, de réactifs biologiques, de préparations à base de sang humain ou animal, de milieux de culture et, en général, de tous produits utilisés dans la recherche ou l'analyse médicale.

### **Art. 95 Conditions de l'autorisation**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à tout laboratoire qui fonctionne sous la responsabilité d'un ou plusieurs directeurs soumis aux dispositions des ordonnances fédérales y relatives.

<sup>2</sup> Le règlement d'exécution détermine les conditions d'octroi de l'autorisation en ce qui concerne notamment les types d'analyses, l'effectif et la qualification du personnel, l'aménagement des locaux, les installations ainsi que les exigences à l'égard du ou des responsables.

<sup>3</sup> Demeurent réservées les dispositions tant fédérales que cantonales concernant les sérums et les vaccins.

## **Titre VI Produits thérapeutiques**

### **Art. 96 Droit applicable**

La fabrication et la mise sur le marché des produits thérapeutiques sont régies par loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, ci-après : LPT) et ses ordonnances d'exécution. En particulier, les autorisations relatives à la vente des médicaments sont de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : l'institut), ou, à défaut, du département.

### **Art. 97 Pharmacies**

La remise des médicaments a lieu dans les pharmacies, sous réserve des dispositions de la LPT.

### **Art. 98 Drogueries**

Les médicaments visés à l'article 25, alinéa 3, de la LPT peuvent être vendus au public par les drogueries.

### **Art. 99 Vente dans tous les commerces**

L'institut désigne les médicaments qui peuvent être vendus au public par tous les commerces.

### **Art. 100 Médecins, médecins-dentistes et vétérinaires**

<sup>1</sup> Les médecins et les médecins-dentistes peuvent administrer des médicaments à leurs patients, lorsque l'acte médical impose cette administration dans les cas urgents, non prévisibles et non renouvelables; en revanche, la remise leur est interdite.

<sup>2</sup> Lors d'une première visite ou consultation, les vétérinaires peuvent administrer les médicaments dont l'application exige leur intervention personnelle. Ils sont tenus, au surplus, de délivrer une ordonnance pour tous les médicaments qui peuvent être renouvelés sans nouvelle consultation et administrés par le détenteur de l'animal.

### **Art. 101 Procédés de vente interdits**

Sont interdits :

- a) le colportage, la vente et la distribution sur la voie publique ainsi que la prise de commandes à domicile de produits thérapeutiques;
- b) la vente par distributeur automatique de produits thérapeutiques, à l'exception des préservatifs;
- c) la vente par correspondance de médicaments, dans les limites du droit fédéral.

### **Art. 102 Fournitures et ventes interdites**

<sup>1</sup> Il est interdit aux maisons de gros de fournir aux détaillants des produits thérapeutiques dont la vente est interdite à ces derniers.

<sup>2</sup> Il est interdit aux maisons de gros de délivrer au public des produits thérapeutiques dont la vente est réservée soit aux pharmacies, soit aux pharmacies et aux drogueries.

<sup>3</sup> On entend par vente au public la livraison de produits thérapeutiques aux consommateurs, y compris les personnes exerçant une profession de la santé.

<sup>4</sup> Toutefois, la livraison de médicaments par des maisons de gros aux établissements médicaux est autorisée si ces derniers disposent de l'assistance pharmaceutique. La livraison de médicaments par des maisons de gros aux établissements médico-sociaux est régie par la loi relative aux établissements médico-sociaux accueillant des personnes âgées.

<sup>5</sup> Pour les autres fournisseurs, le département établit un règlement sur les conditions que doivent remplir les établissements médico-sociaux.

## **Titre VII Commission de surveillance des professions de la santé**

### **Art. 103 Composition**

<sup>1</sup> Font partie de droit et d'une façon permanente de la commission consultative dite « commission de surveillance des professions de la santé » (ci-après : la commission) :

- a) le médecin responsable de la division de pharmacologie clinique des Hôpitaux universitaires de Genève;
- b) le médecin cantonal;
- c) le médecin légiste, directeur de l'institut universitaire de médecine légale;
- d) le médecin responsable du département de gynécologie et d'obstétrique—des Hôpitaux universitaires de Genève;
- e) le pharmacien cantonal;
- f) le vétérinaire cantonal.

<sup>2</sup> Sont nommés pour 4 ans et immédiatement rééligibles :

- a) par le Grand Conseil :

1 membre par parti représenté au Grand Conseil, lequel ne doit pas appartenir à l'une des professions énumérées à l'article 3, chiffre 1;

- b) par le Conseil d'Etat :

8 membres dûment autorisés à exercer leur profession et domiciliés dans le canton (choisis sur 8 listes de 3 candidats chacune, présentées respectivement par les médecins, les pharmaciens, les médecins-dentistes, les vétérinaires, les chiropraticiens, les infirmiers, les physiothérapeutes et les psychologues), après les élections auxquelles procèdent les citoyens suisses inscrits dans les registres de ces professions et domiciliés dans le canton de Genève.

<sup>3</sup> Quand elle le juge nécessaire ou si elle est saisie d'un objet concernant une profession non représentée en son sein, la commission fait appel à un représentant de la profession intéressée.

<sup>4</sup> Dans les cas désignés par le Conseil d'Etat, la commission et ses sous-commissions s'adjoignent le secrétaire général du département, qui a voix consultative.

### **Art. 104 Présidence et secrétariat**

<sup>1</sup> La commission est présidée par un magistrat ou ancien magistrat du pouvoir judiciaire, qui est assisté d'un vice-président élu par la commission.

<sup>2</sup> Le secrétariat est assuré par un juriste du département.

### **Art. 105 Compétences générales**

<sup>1</sup> La commission connaît de toutes les questions qui intéressent l'exercice des professions de la santé et l'exploitation des établissements et entreprises visés à l'article 3, chiffres 1 et 3. Elle est saisie par le département, par l'un de ses propres membres, par des praticiens de ces professions ou par des particuliers.

<sup>2</sup> La commission est notamment chargée d'examiner les questions relatives à l'exécution de la présente loi et de ses règlements d'exécution.

<sup>3</sup> La commission est également habilitée à ouvrir des procédures tendant à déterminer sa propre compétence.

<sup>4</sup> La commission n'a pas compétence pour modifier ou annuler les notes d'honoraires des praticiens et des établissements mentionnés au chapitre I du présent titre, ni pour allouer des dommages et intérêts.

<sup>5</sup> La commission n'examine des contestations d'ordre purement pécuniaire que dans la mesure où celles-ci révèlent un agissement professionnel incorrect au sens de la présente loi.

<sup>6</sup> La commission transmet ses préavis au département.

<sup>7</sup> La commission est en outre l'autorité de surveillance mentionnée à l'article 321, chiffre 2, du code pénal suisse. Les décisions relatives aux demandes de levée du secret professionnel sont prises par une délégation d'au moins trois membres de la commission et peuvent faire l'objet d'un recours au Tribunal administratif.

<sup>8</sup> Un règlement particulier détermine le fonctionnement et le champ d'activité de la commission.

### **Art. 106 Etablissements publics médicaux**

La commission n'a pas compétence pour statuer sur les questions concernant le personnel des établissements soumis à la loi sur les établissements publics médicaux, du 19 septembre 1980.

## **Titre VIII Mesures provisionnelles, sanctions administratives. Recours. Sanctions pénales**

### **Chapitre I Mesures provisionnelles**

#### **Art. 107 Mesures provisionnelles**

<sup>1</sup> Le département peut prendre toutes les mesures propres à faire cesser un état de fait contraire à la présente loi ou à ses règlements; il peut notamment ordonner la fermeture provisoire immédiate de locaux ou la confiscation d'objets ayant servi ou devant servir à commettre une infraction. En cas de besoin, il peut requérir la force publique.

<sup>2</sup> Les mesures prévues à l'alinéa 1 doivent être soumises, dans le plus bref délai, à la ratification du Conseil d'Etat.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat est compétent pour ordonner la suspension de l'exploitation d'un établissement médical, d'un service ou d'une entreprise d'ambulances, d'un laboratoire d'analyses médicales ou d'une pharmacie, ainsi que la destruction d'objets ayant servi ou devant servir à commettre une infraction.

<sup>4</sup> La décision du Conseil d'Etat fait l'objet d'une publication dans la Feuille d'avis officielle.

### **Chapitre II Sanctions administratives pour les professionnels de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical**

#### **Art. 108 Sanctions administratives**

<sup>1</sup> Les sanctions administratives prévues dans le présent chapitre s'appliquent aux professions, établissements et entreprises énoncés à l'article 3, chiffres 1 et 3.

<sup>2</sup> Ces sanctions visent :

- a) les infractions aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements;
- b) l'agissement professionnel incorrect dûment constaté et qualifié comme tel par la commission;
- c) les infractions aux dispositions de la loi d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, par les organisations d'aide et de soins à domicile.

#### **Art. 109 Compétence du médecin cantonal et du pharmacien cantonal**

<sup>1</sup> Sur délégation du département, le médecin cantonal et le pharmacien cantonal peuvent infliger des amendes n'excédant pas 10 000 F pour les infractions qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions et dans le cadre de la présente loi.

<sup>2</sup> Si l'infraction est contestée dans les 10 jours ouvrables à compter du jour de sa notification, la commission est saisie du cas et l'instruit selon sa procédure ordinaire.

#### **Art. 110 Compétence du département**

<sup>1</sup> Quand la loi n'en dispose pas autrement, les sanctions sont infligées par le département, sur préavis de la commission.

<sup>2</sup> Les sanctions suivantes sont de la compétence du département :

- a) l'avertissement,
- b) le blâme;
- c) l'amende jusqu'à 50 000 F;
- d) le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'utiliser un véhicule comme ambulance.

<sup>3</sup> L'amende peut être cumulée avec l'une des sanctions prévues à l'alinéa 2, sous lettres a, b et d.

<sup>4</sup> Sauf dispositions contraires de la présente loi et de ses règlements, les règles instituées par la loi sur la procédure administrative, du 12 septembre 1985, sont applicables.

#### **Art. 111 Compétence du Conseil d'Etat**

<sup>1</sup> Dans les cas graves, dûment constatés et qualifiés comme tels par la commission, le Conseil d'Etat peut ordonner :

- a) la radiation temporaire ou définitive pour les personnes inscrites dans l'un des registres prévus à l'article 6;
- b) la fermeture temporaire ou définitive pour les établissements et entreprises visés à l'article 2, lettres c à i.

<sup>2</sup> La radiation ou la fermeture, temporaire ou définitive, fait l'objet d'une publication dans la Feuille d'avis officielle.

#### **Art. 112 Sanctions pour les agents publics**

En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi et de ses dispositions d'application, les agents des services publics d'ambulances sont soumis aux sanctions disciplinaires découlant des statuts et règlements de la fonction publique qui leur sont applicables.

#### **Art. 113 Exécution**

<sup>1</sup> Les décisions définitives infligeant une amende administrative en application de l'article 110, alinéa 2, lettre c, sont assimilées à des jugements exécutoires au sens de l'article 80 de la loi fédérale sur la poursuite pour dettes et la faillite, du 11 avril 1889.

<sup>2</sup> Il en va de même des amendes visées à l'article 109, alinéa 1, infligées soit par le médecin cantonal, soit par le pharmacien cantonal.

#### **Art. 114 Personnes non inscrites dans un registre**

<sup>1</sup> Le propriétaire et le personnel d'un établissement médical ou d'une entreprise du domaine médical, qui ne seraient pas inscrits dans l'un des registres prévus à l'article 7, peuvent être néanmoins rendus responsables des infractions à la présente loi ou à ses règlements, commises dans un établissement ou l'une de ces entreprises.

<sup>2</sup> Dans les cas prévus à l'alinéa 1, si la responsabilité du propriétaire est établie, le Conseil d'Etat peut retirer temporairement ou définitivement l'autorisation d'exploitation qu'il lui avait délivrée en conformité de l'article 5.

<sup>3</sup> Sont également passibles de sanctions prévues dans le présent chapitre les assistants au sens de l'article 84, les responsables techniques des commerces de gros produits thérapeutiques, même s'ils ne sont pas inscrits dans l'un des registres mentionnés à l'article 7, ainsi que les directeurs responsables des laboratoires au sens de l'article 95.

<sup>4</sup> Dans les cas de moindre gravité, l'intéressé est passible des sanctions mentionnées aux articles 109 et 110.

### **Chapitre III Sanctions administratives pour les pratiques complémentaires**

#### **Art. 115 Sanctions administratives**

Les sanctions administratives prévues dans le présent chapitre s'appliquent aux personnes exerçant des pratiques complémentaires, visées à l'article 3, chiffre 2, qui ont commis des infractions aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements.

#### **Art. 116 Compétence du médecin cantonal et du pharmacien cantonal**

Sur délégation du département, le médecin cantonal et le pharmacien cantonal peuvent infliger des amendes n'excédant pas 10 000 F pour les infractions qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions et dans le cadre de la présente loi.

#### **Art. 117 Compétence du département**

<sup>1</sup> Le département peut infliger aux contrevenants les sanctions suivantes sur préavis du médecin cantonal ou du pharmacien cantonal :

- a) l'avertissement;
- b) le blâme;
- c) l'amende jusqu'à 50 000 F;

d) la radiation du registre.

<sup>2</sup> L'amende peut être cumulée avec l'une des sanctions prévues à l'alinéa 1, sous lettres a, b et d.

#### **Art. 118 Exécution**

Les décisions définitives infligeant une amende administrative en application des articles 116 et 117, alinéa 1, lettre c, sont assimilées à des jugements exécutoires au sens de l'article 80 de la loi fédérale sur la poursuite pour dettes et la faillite, du 11 avril 1889.

### **Chapitre IV Recours**

#### **Art. 119 Recours au Tribunal administratif**

<sup>1</sup> Le recours au Tribunal administratif contre les décisions prises en vertu de la présente loi ou de ses dispositions d'application est régi par les articles 56A et suivants de la loi sur l'organisation judiciaire, du 22 novembre 1941, et par la loi sur la procédure administrative, du 12 septembre 1985.

<sup>2</sup> Sont réservées les exceptions prévues par la présente loi.

### **Chapitre V Sanctions pénales**

#### **Art. 120 Sanctions pénales**

Les contrevenants à la présente loi ou à ses règlements sont passibles de l'amende au sens de la loi pénale genevoise, du 20 septembre 1941, ou des arrêts de 3 mois au plus, sous réserve des dispositions du code pénal.

#### **Art. 121 Contrevenants**

<sup>1</sup> Les peines prévues à l'article 120 s'appliquent aux professions de la santé et aux personnes exerçant des pratiques complémentaires.

<sup>2</sup> Elles s'appliquent également à quiconque n'étant pas reconnu, au terme de la présente loi, comme exerçant une profession de la santé ou des pratiques complémentaires, notamment :

- a) pose des diagnostics;
- b) entreprend de soigner des personnes atteintes de maladies;
- c) procède à des manipulations ressortissant à l'exercice des professions de la santé réglementée par la présente loi, ou opère des prélèvements sur le corps humain;
- d) prescrit, administre, remet ou propose à la vente des médicaments non visés à l'article 99 ou des dispositifs médicaux soumis à restriction;
- e) procède à des anesthésies locales ou générales;
- f) pratique des accouchements ou des interventions chirurgicales;
- g) utilise des appareils de radiologie ou, en général, tout appareil à usage médical fonctionnant à l'électricité;
- h) exerce des pratiques complémentaires sans être inscrit dans les registres.

<sup>3</sup> Il est interdit à quiconque, sous peine des dispositions prévues à l'article 120, de se prévaloir de formations, sanctionnées par les législations fédérale, intercantonale ou cantonale, s'il n'est pas porteur des titres requis, de façon à induire en erreur les tiers de bonne foi et à entretenir délibérément la confusion entre la formation qu'il allègue et celles qui sont acquises et sanctionnées à teneur des législations précitées.

<sup>4</sup> Les dispositions de l'article 120 sont également applicables à celui qui, frauduleusement, établit une ordonnance médicale et à celui qui, frauduleusement, tente d'obtenir le renouvellement abusif d'une ordonnance.

#### **Art. 122 Récidive**

<sup>1</sup> En cas de récidive, le maximum des peines prévues à l'article 120 est doublé.

<sup>2</sup> Il y a récidive lorsque le contrevenant a, dans les 3 ans qui précèdent l'infraction, déjà été condamné par application de la présente loi.

**Art. 123 Publication du jugement**

Dans tous les cas, le juge peut ordonner la publication du jugement de condamnation ou d'une partie de ce jugement, aux frais du condamné, dans un ou plusieurs journaux.

**Art. 124 Complices**

Les complices sont punis comme les auteurs principaux.

**Art. 125 Tentative**

La tentative est punissable.

**Art. 126 Tribunal compétent**

Le Tribunal de police connaît des infractions à la présente loi.

**Titre IX Litiges en matière d'honoraires****Art. 127 Autorité compétente**

Les litiges entre les professionnels de la santé au sens de la présente loi et leurs patients à propos de notes d'honoraires dont le montant n'excède pas 8 000 F, qui ne peuvent être traités par les voies de droit instituées par la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, sont tranchés par la Justice de paix, conformément à l'article 11A de la loi sur l'organisation judiciaire, du 22 novembre 1941.

**Titre X Dispositions finales et transitoires****Art. 128 Dispositions d'application**

Le Conseil d'Etat est habilité :

- a) à édicter les règlements nécessaires à l'exécution de la présente loi;
- b) à réglementer la profession de droguiste et les professions d'hygiéniste dentaire et de technicien dentiste;
- c) à réglementer, si les circonstances le justifient, d'autres activités touchant directement ou indirectement le domaine de la santé, conformément aux dispositions de la présente loi.

**Art. 129 Clause abrogatoire**

<sup>1</sup> La loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical, du 16 septembre 1983, est abrogée.

<sup>2</sup> La loi sur la formation des ambulanciers et l'équipement des ambulances, du 18 septembre 1986, est abrogée.

**Art. 130 Entrée en vigueur**

Le Conseil d'Etat fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

**Art. 131 Réexamen de la loi**

Le Grand Conseil est chargé d'examiner d'ici au 31 décembre 2003 l'opportunité de procéder à une révision complète ou partielle de la présente loi.

**Art. 132 Dispositions transitoires**

<sup>1</sup> Les personnes souhaitant exercer l'une des professions de la santé au sens de l'article 3, chiffre 1, sont assujetties aux dispositions relatives à celles-ci dès l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup> Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente loi sur la base de l'ancien droit restent valables.

<sup>3</sup> Les personnes exerçant une profession de la santé au sens de l'article 3, chiffre 1, dont l'activité n'était pas réglementée jusqu'alors, mais qui entendent la poursuivre, doivent présenter au département une demande d'autorisation dans un délai de 6 mois dès l'entrée en vigueur de la

présente loi. Pour obtenir cette autorisation de pratique, elles doivent justifier d'une formation et d'une compétence professionnelle suffisantes. Au besoin, elles pourront bénéficier d'un délai pour s'adapter aux nouvelles exigences et conditions légales, notamment pour compléter leur formation.

<sup>4</sup> Les établissements médicaux et entreprises du domaine médical qui ne répondraient pas aux conditions de la présente loi au jour de son entrée en vigueur disposent d'un délai de 6 mois pour présenter leur demande d'autorisation au département.

<sup>5</sup> Les personnes qui exercent des pratiques complémentaires au sens de l'article 3, chiffre 2, disposent d'un délai de 6 mois pour présenter une demande d'inscription au médecin cantonal.



### Règlement

du 21 novembre 2000

### **concernant les fournisseurs de soins et la Commission de surveillance**

---

*Le Conseil d'Etat du canton de Fribourg*

[Vu la loi du 16 novembre 1999](#) sur la santé, en particulier les articles 17, 39 à 60 et 75 à 108 ;  
Sur la proposition de la Direction de la santé publique et des affaires sociales,

*Arrête :*

#### **CHAPITRE PREMIER**

#### **Dispositions générales concernant les professions de la santé**

##### **1. Régime de l'autorisation**

##### **Art. 1** Liste des professions soumises à autorisation

Les professions dont la pratique à titre indépendant est soumise à autorisation de la Direction de la santé publique et des affaires sociales (ci-après : la Direction) sont les suivantes :

ambulancier/ière, audioprothésiste, bandagiste orthopédiste, chiropraticien/ne, diététicien/ne, droguiste, ergothérapeute, hygiéniste dentaire, infirmier/ière, logopédiste orthophoniste, masseur/euse médical/e, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire, opticien/ne, ostéopathe, pharmacien/ne, physiothérapeute, podologue, psychologue-psychothérapeute, sage-femme, technicien/ne pour dentiste.

##### **Art. 2** Pratique à titre dépendant a) Responsabilité de l'employeur

<sup>1</sup> L'institution de santé ou le ou la professionnel-le de la santé qui engage à titre dépendant une personne qui pratique une profession mentionnée à l'article premier doit s'assurer qu'elle remplit toutes les exigences liées au droit de pratique.

<sup>2</sup> L'employeur prend les mesures nécessaires lorsqu'il constate que le ou la professionnel-le ne remplit plus les conditions du droit de pratique. Il en informe immédiatement le Service de la santé publique (ci-après : le Service) lorsque les faits constatés aboutissent à une cessation des rapports de travail.

##### **Art. 3** b) Professions médicales

<sup>1</sup> La pratique à titre dépendant des professions de chiropraticien-ne, médecin, médecin dentiste, médecin vétérinaire et pharmacien-ne est soumise à autorisation.

<sup>2</sup> Une personne qui pratique une de ces professions en poursuivant une formation postgraduée bénéficie uniquement, à cet effet, d'une autorisation en tant qu'assistant ou assistante. Celle-ci est limitée dans le temps, compte tenu de la durée de la formation requise pour la spécialisation choisie. La Direction règle le détail de cette matière.

<sup>3</sup> Une personne pratiquant à titre indépendant une profession médicale en dehors d'une institution de santé ne peut être responsable de plus d'un assistant ou d'une assistante.

##### **Art. 4** Procédure a) Ordinaire

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de pratiquer est adressée par écrit au Service. A cet effet, la Direction établit un formulaire qui fixe l'ensemble des renseignements professionnels et personnels requis.

<sup>2</sup> La demande doit être accompagnée :

- a) des titres, diplômes, certificats de capacité et autres attestations de formation professionnelle requis pour la profession considérée ;
- b) d'une attestation selon laquelle le requérant ou la requérante bénéficie d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans ;

- c) d'une attestation selon laquelle le requérant ou la requérante bénéficie d'une assurance-responsabilité civile professionnelle ;
- d) d'un extrait du casier judiciaire central suisse ou du casier judiciaire du canton d'origine du requérant ou de la requérante.

<sup>3</sup> Les documents mentionnés à l'alinéa 2 doivent être produits en original ou en copie certifiée conforme.

<sup>4</sup> Les demandes d'autorisation de pratiquer une profession médicale en qualité d'assistant ou d'assistante ne doivent pas être accompagnées des documents mentionnés à l'alinéa 2. Seul le formulaire ad hoc de la Direction est exigé, sous réserve de l'article 6.

**Art. 5** b) Simplifiée

<sup>1</sup> Le ou la professionnel-le de la santé au bénéfice d'une autorisation de pratique dans un autre canton doit fournir une copie certifiée conforme et actuelle de cette autorisation.

<sup>2</sup> Le requérant ou la requérante doit en outre justifier d'une assurance-responsabilité civile professionnelle.

**Art. 6** c) Instruction

<sup>1</sup> Le Service peut exiger du requérant ou de la requérante tout autre renseignement ou document justificatif utile pour l'octroi de l'autorisation. Dans le même but, il peut se renseigner auprès de ses employeurs et des autorités sanitaires.

<sup>2</sup> Le Service peut en outre exiger du requérant ou de la requérante qu'il ou elle se soumette à une expertise médicale.

**Art. 7** d) Octroi

<sup>1</sup> Lorsque les conditions sont réalisées, la Direction octroie l'autorisation, sur le préavis du Service.

<sup>2</sup> Dans le cadre de la procédure ordinaire, il est perçu des émoluments.

**Art. 8** Conditions spécifiques

a) Qualification professionnelle

<sup>1</sup> En matière de qualification professionnelle, l'équivalence des diplômes ou des titres est appréciée par la Direction en fonction du programme et de la durée de la formation suivie.

<sup>2</sup> L'équivalence est toutefois refusée si le diplôme ou le titre invoqué ne confère pas à son ou sa titulaire le droit de pratiquer dans le canton ou le pays qui l'a délivré.

<sup>3</sup> Si la formation suivie a été essentiellement théorique, la Direction peut subordonner l'équivalence à l'accomplissement d'un stage pratique.

<sup>4</sup> Lorsque la compétence en matière de formation professionnelle appartient à la Confédération, à la Conférence des Directeurs cantonaux des affaires sanitaires, à la Croix-Rouge ou à une autre organisation reconnue par la Direction, les diplômes et les titres reconnus par elles sont admis dans le canton.

**Art. 9** b) Formation continue

<sup>1</sup> La formation continue doit permettre la mise à jour des connaissances et des compétences nécessaires au bon exercice de la profession.

<sup>2</sup> Elle est en principe assurée par la participation aux programmes mis sur pied par les écoles et les associations professionnelles. Elle peut toutefois revêtir d'autres formes ; la Direction peut élaborer des directives en la matière.

<sup>3</sup> Le Service est habilité à prendre toutes les informations nécessaires sur la nature, le contenu et la qualité de la formation suivie.

**Art. 10** c) Assurance-responsabilité civile

Le montant minimal de la couverture de l'assurance-responsabilité civile professionnelle exigée s'élève à 3 millions de francs par cas. La Direction peut toutefois admettre une couverture inférieure pour certaines professions.

## **Art. 11** Informations subséquentes

<sup>1</sup> Toute personne autorisée à pratiquer dans le canton une profession de la santé est tenue d'informer le Service :

- a) lorsqu'elle cesse son activité ou qu'elle quitte le canton ;
- b) lorsqu'elle reprend son activité ou qu'elle revient s'établir dans le canton.

<sup>2</sup> Elle doit en outre signaler au Service ses changements de nom ou d'adresse ainsi que toute autre modification significative de sa situation professionnelle ou personnelle en relation avec son droit de pratique. Le Service peut exiger de sa part tout renseignement ou document justificatif utile en relation avec sa pratique professionnelle.

## **Art. 12** Remplacement

<sup>1</sup> Sont considérés comme temporaires, au sens de l'article 94 de la loi sur la santé (ci-après : la loi), les remplacements qui ne dépassent pas quatre semaines ou, en cas de congé maternité, huit semaines.

<sup>2</sup> Pour les remplacements d'une durée supérieure à quatre semaines, le ou la professionnel-le concerné-e doit obtenir une autorisation de la Direction, la requête étant adressée au Service.

### **2. Droits et devoirs**

## **Art. 13** Locaux et installations

### a) Principe

Les locaux, les installations et les appareils utilisés par les professionnels de la santé doivent répondre aux besoins de la pratique et aux exigences d'hygiène, de qualité et de sécurité. Ils doivent être régulièrement entretenus et, au besoin, requalifiés.

## **Art. 14** b) Contrôles nécessaires

<sup>1</sup> Le Service procède, selon les besoins, à tous les contrôles nécessaires pour répondre aux exigences de la santé publique et de la sécurité des patients et patientes.

<sup>2</sup> Il veille notamment à ce que les locaux, les installations et les appareils servant à la pratique indépendante des professions de la santé soient conformes aux prescriptions de la loi et du présent règlement.

## **Art. 15** c) Moyens à disposition

Pour procéder aux contrôles qui lui incombent, le Service peut s'assurer le concours d'autres organes de l'administration cantonale, notamment le ou la médecin cantonal-e, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e, le ou la chimiste cantonal-e, le ou la vétérinaire cantonal-e et l'Office de la protection de l'environnement, ainsi que d'organismes privés.

## **Art. 16** Publicité

<sup>1</sup> Par publicité, on entend les annonces ou réclames dans les médias (presse, radio, télévision, cinéma et autres moyens électroniques) ainsi que par voie d'enseignes, d'affiches, de prospectus, de circulaires, de communiqués, d'articles, de conférences ou d'autres moyens analogues.

<sup>2</sup> La publicité à caractère purement commercial, allant au-delà de messages contenant des informations objectives et utiles au public, est interdite. Toute forme de publicité est également interdite aux personnes pratiquant à titre dépendant une profession de la santé.

<sup>3</sup> Les personnes autorisées à exercer dans le canton une profession de la santé et les institutions de santé doivent s'abstenir de diffuser toute information trompeuse, tapageuse ou excessive. Les informations doivent se limiter aux faits objectifs et ne doivent pas comprendre d'affirmation sur les résultats thérapeutiques ni de comparaison avec les soins fournis par d'autres professionnels de la santé ou institutions de santé.

## **Art. 17** Service de garde et service de permanence

### a) Compétence

<sup>1</sup> Les ambulanciers et ambulancières, les chiropraticiens et chiropraticiennes, les infirmiers et infirmières, les médecins, les médecins dentistes, les médecins vétérinaires, les pharmaciens et pharmaciennes et les sages-femmes et hommes sages-femmes sont tenus d'organiser par le biais de

leur association professionnelle des services de garde et des services de permanence par région et, le cas échéant, par spécialité.

<sup>2</sup> Les associations professionnelles reconnues par le Conseil d'Etat sont habilitées à astreindre à ces services tant leurs membres que les professionnels qui n'en font pas partie.

**Art. 18** b) Organisation

<sup>1</sup> Les associations sont notamment chargées :

- a) de définir géographiquement et, le cas échéant, par spécialité les circonscriptions des services de garde et des services de permanence ;
- b) d'établir un plan de garde et de permanence pour chaque circonscription, par semestre ou par année, et de communiquer ce plan aux organes désignés pour répondre aux appels du public, ainsi qu'au Service ;
- c) de désigner la personne responsable du service de garde et du service de permanence dans chaque circonscription.

<sup>2</sup> Elles signalent au Service les cas d'insoumission ou de négligence dans l'exercice du service de garde et du service de permanence.

<sup>3</sup> Lorsque les modalités des services de garde et des services de permanence mis en place par les associations professionnelles concernées ne répondent pas aux besoins en soins de la population, la Direction peut organiser ces services et obliger les professionnels de la santé à y participer.

**Art. 19** c) Dispense

<sup>1</sup> Les associations peuvent dispenser du service de garde certaines catégories de professionnels, notamment pour des raisons d'âge ou de fonction.

<sup>2</sup> Elles peuvent, à titre exceptionnel, accorder des dispenses individuelles pour de justes motifs.

**Art. 20** Traitement des dossiers

a) en cas de cessation d'activité

<sup>1</sup> Le ou la professionnel-le de la santé qui cesse son activité ou qui l'interrompt durablement remet ses dossiers à ses patients et patientes ou aux professionnels de la santé que ses patients et patientes désignent à cet effet.

<sup>2</sup> Il ou elle est tenu-e de conserver, sous sa responsabilité et pendant le délai fixé par la loi, les éléments des dossiers qui ne peuvent être remis et qui présentent un intérêt pour la santé du patient ou de la patiente.

**Art. 21** b) en cas de décès

<sup>1</sup> En cas de décès du ou de la professionnel-le de la santé, les dossiers qui ne peuvent être ni conservés au cabinet, dans l'officine ou dans l'institution, ni remis aux patients ou patientes, ou à d'autres professionnels de la santé désignés à cet effet, sont déposés auprès de la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes.

<sup>2</sup> Celle-ci peut en ordonner la destruction lorsque le patient ou la patiente, dûment invité-e, par voie d'annonce publique, à prendre possession de son dossier ou à désigner un ou une professionnel-le de la santé à cet effet, ne s'est pas manifesté-e dans les trois ans suivant la publication.

**3. Pratiques alternatives et activités de bien-être et de détente**

**Art. 22** Pratiques alternatives

a) Principes

<sup>1</sup> Une personne qui ne pratique pas une profession de la santé ne peut fournir des soins relevant de pratiques alternatives à des personnes ayant exprimé leur consentement libre, exprès et éclairé que dans les limites fixées par la loi.

<sup>2</sup> En outre, elle doit s'abstenir de tout acte superflu ou inapproprié, même sur requête d'un patient ou d'une patiente ou d'un ou d'une professionnel-le de la santé. En cas de doute sur l'état de santé d'un patient ou d'une patiente, elle a l'obligation de l'en informer et de l'inciter à consulter un ou une médecin.

<sup>3</sup> La publicité relative aux pratiques alternatives est soumise aux mêmes règles que la publicité concernant les professionnels de la santé. Les dispositions concernant les droits des patients et patientes sont applicables par analogie.

**Art. 23** b) Contrôles nécessaires

<sup>1</sup> Le Service peut procéder à tous les contrôles nécessaires pour répondre aux exigences de la santé publique et de la sécurité des patients et patientes.

<sup>2</sup> Il veille notamment à ce que les locaux, les installations et les appareils servant à la fourniture de pratiques alternatives soient conformes aux prescriptions de la loi et du présent règlement. Les modalités de l'article 6 s'appliquent par analogie.

<sup>3</sup> Au besoin, le Service dénonce à la Direction les personnes qui ne répondent pas aux prescriptions de la loi et du présent règlement.

**Art. 24** c) Sanctions

<sup>1</sup> La Direction peut limiter le droit d'une personne de fournir des soins relevant de pratiques alternatives ou lui interdire de poursuivre cette activité :

- a) si les soins fournis présentent un danger pour la santé ;
- b) en cas d'abus financier grave au détriment des patients et patientes ou de leurs répondants ou malgré des avertissements répétés ;
- c) en cas d'infraction grave à la législation sur la santé ou malgré des avertissements répétés.

<sup>2</sup> La limitation du droit de fournir des soins relevant de pratiques alternatives ou l'interdiction de poursuivre cette activité est rendue publique, les sanctions pénales étant réservées.

**Art. 25** Activités de bien-être ou de détente

<sup>1</sup> La Direction établit des prescriptions concernant les activités de bien-être et de détente au sens de la loi. Elle peut notamment fixer des prescriptions en matière d'hygiène, de moyens utilisés et de protection des mineurs.

<sup>2</sup> Le Service peut procéder à tous les contrôles nécessaires pour répondre aux exigences de la santé publique et de la sécurité des personnes concernées.

<sup>3</sup> Il veille notamment à ce que les locaux, les installations et les appareils servant à des activités de bien-être ou de détente soient conformes aux prescriptions de la loi et du présent règlement.

<sup>4</sup> Au besoin, le Service dénonce à la Direction les personnes qui ne répondent pas aux prescriptions de la loi et du présent règlement. La Direction prend alors les mesures qui s'imposent conformément à la loi et au présent règlement.

## **CHAPITRE 2**

### **Dispositions spécifiques concernant les professions de la santé**

#### **1. Ambulancier et ambulancière**

**Art. 26** Activité autorisée

L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'ambulancier ou ambulancière confère à son ou sa titulaire le droit :

- a) d'effectuer les transports primaires et secondaires de personnes ;
- b) d'évaluer et d'apprécier, dans les limites de ses compétences, l'état physique et psychique des personnes à transporter ;
- c) de prendre, dans les limites de ses compétences, les mesures propres à maintenir ou rétablir les fonctions vitales avant l'intervention du ou de la médecin.

**Art. 27** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'ambulancier ou ambulancière est accordée aux personnes en possession du titre d'ambulancier reconnu par la Croix-Rouge ou d'un titre jugé équivalent.

#### **2. Audioprothésiste**

**Art. 28** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'audioprothésiste confère à son ou sa titulaire le droit de procéder à l'appareillage acoustique des personnes déficientes de l'ouïe.

<sup>2</sup> L'audioprothésiste conseille et choisit le type d'appareillage adéquat. Il ou elle adapte les appareils acoustiques, veille à ce qu'ils soient bien tolérés, s'assure de leur efficacité et pourvoit à leurs contrôles subséquents, de même qu'à leur entretien.

<sup>3</sup> Son activité est fondée sur le diagnostic d'un ou d'une médecin otologiste.

<sup>4</sup> Les dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux sont en outre applicables.

#### **Art. 29** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'audioprothésiste est accordée aux personnes en possession du titre d'audioprothésiste avec brevet fédéral ou d'un titre jugé équivalent.

#### **Art. 30** Equipement technique

Pour exercer son activité, l'audioprothésiste doit disposer des équipements techniques visés dans les conditions concernant l'adaptation et la remise d'appareils acoustiques aux assurés de l'AI et de l'AVS, édictées par l'Office fédéral des assurances sociales.

### **3. Bandagiste orthopédiste**

#### **Art. 31** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de bandagiste orthopédiste confère à son ou sa titulaire le droit de confectionner, essayer et appliquer tout appareil destiné à enrayer ou à corriger une déformation ou une malformation du corps ainsi qu'à retenir dans sa position normale tout organe déplacé.

<sup>2</sup> Les appareils que le ou la bandagiste orthopédiste est autorisé-e à confectionner, essayer et appliquer sont notamment les prothèses, corsets, ceintures (ventrières et autres), bandages herniaires et supports plantaires.

<sup>3</sup> Les dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux sont en outre applicables.

#### **Art. 32** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de bandagiste orthopédiste est accordée aux personnes titulaires du certificat fédéral de capacité ou d'un autre titre jugé équivalent.

### **4. Chiropraticien et chiropraticienne**

#### **Art. 33** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de chiropraticien ou chiropraticienne confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir, d'examiner, de diagnostiquer, d'évaluer, de traiter et de réhabiliter les troubles fonctionnels et les syndromes douloureux dus à des lésions affectant le système locomoteur du corps humain et leurs conséquences biomécaniques et neurophysiologiques.

<sup>2</sup> L'usage des moyens d'examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic, notamment l'imagerie médicale et les analyses de laboratoire, est autorisé dans la mesure où il s'appuie sur une formation spécifique et sur la pratique de la profession.

<sup>3</sup> Le chiropraticien ou la chiropraticienne exerce sa profession dans les limites de la formation reconnue par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires.

#### **Art. 34** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de chiropraticien ou chiropraticienne est accordée aux personnes titulaires du diplôme de chiropratique délivré par la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires ou d'un autre titre jugé équivalent.

### **5. Diététicien et diététicienne**

#### **Art. 35** Activité autorisée

##### a) En général

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de diététicien ou diététicienne confère à son ou sa titulaire le droit :

a) d'exécuter les prescriptions des médecins en matière nutritionnelle ;

b) de composer et d'adapter l'alimentation des malades sur indications médicales.

<sup>2</sup> Le diététicien ou la diététicienne peut en outre composer des régimes et donner des conseils en alimentation dans un but d'éducation et de prévention.

**Art. 36** b) Vente de produits

<sup>1</sup> A l'exception des médicaments dont la vente est réservée aux pharmaciens ou pharmaciennes ou aux droguistes, le diététicien ou la diététicienne peut vendre les produits en relation avec son activité.

<sup>2</sup> Sont réservées les dispositions concernant les denrées alimentaires.

**Art. 37** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de diététicien ou diététicienne est accordée aux personnes titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent.

**6. Droguiste**

**Art. 38** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de droguiste confère à son ou sa titulaire le droit :

- a) d'assumer la responsabilité d'une droguerie ;
- b) de fabriquer des médicaments correspondant, quant à leur composition, à des spécialités des listes D et E de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) ou de l'autorité fédérale compétente ;
- c) de donner des conseils en matière de santé et de participer à des actions de promotion de la santé et de prévention des maladies et des accidents.

<sup>2</sup> Les dispositions concernant l'exploitation des drogueries font l'objet d'un règlement spécial.

**Art. 39** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de droguiste est accordée aux personnes titulaires du diplôme supérieur, obtenu après avoir subi les examens professionnels supérieurs, ou d'un autre titre jugé équivalent.

**7. Ergothérapeute**

**Art. 40** Activité autorisée

L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'ergothérapeute confère à son ou sa titulaire le droit de participer à l'ensemble des mesures médico-thérapeutiques visant à permettre au patient ou à la patiente de retrouver ou de conserver une autonomie personnelle optimale dans les actes de la vie quotidienne, en stimulant sa capacité de les accomplir.

**Art. 41** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'ergothérapeute est accordée aux personnes titulaires du diplôme d'ergothérapeute d'une école reconnue par la Direction ou d'un autre titre jugé équivalent.

**8. Hygiéniste dentaire**

**Art. 42** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'hygiéniste dentaire confère à son ou sa titulaire le droit de donner des conseils en matière d'hygiène dentaire et de prophylaxie, de contrôler cliniquement l'état de la cavité buccale et de procéder au nettoyage et au détartrage supragingival des dents.

<sup>2</sup> L'hygiéniste dentaire peut accomplir d'autres travaux sur prescription d'un ou d'une médecin dentiste.

**Art. 43** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'hygiéniste dentaire est accordée aux personnes :

- a) titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent ; ou
- b) au bénéfice d'une formation de deux années reconnue par la Société suisse d'odontostomatologie, suivie d'une formation complémentaire et continue de 120 heures reconnue par la Croix-Rouge.

## **9. Infirmier et infirmière**

### **Art. 44**    Activité autorisée

L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'infirmier ou infirmière confère à son ou sa titulaire le droit :

- a) d'exécuter les prescriptions médicales en matière de soins ;
- b) d'organiser et de dispenser, de manière autonome et dans les limites de ses compétences, des soins d'entretien, d'hygiène et de confort ;
- c) d'organiser des actions de promotion de la santé et de prévention des maladies et des accidents et d'y participer.

### **Art. 45**    Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'infirmier ou infirmière est accordée aux personnes titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent.

## **10. Logopédiste orthophoniste**

### **Art. 46**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de logopédiste orthophoniste confère à son ou sa titulaire le droit de s'occuper de la prévention, de l'évaluation, de la correction et du traitement des troubles du langage oral et écrit et de la phonation consécutifs à des problèmes organiques ou fonctionnels chez l'enfant et chez l'adulte.

<sup>2</sup> La logopédie et l'orthophonie s'exercent en collaboration avec les médecins lorsqu'il s'agit de défauts importants au sens des directives de l'Office fédéral des assurances sociales sur le traitement des graves difficultés d'élocution prises en charge par l'assurance-invalidité.

### **Art. 47**    Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de logopédiste orthophoniste est accordée aux personnes en possession d'un titre universitaire suisse en logopédie ou en orthophonie ou d'un autre titre jugé équivalent. La Direction peut fixer des conditions supplémentaires en fonction des activités du ou de la professionnel-le concerné-e.

## **11. Masseur et masseuse médical-e**

### **Art. 48**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de masseur ou masseuse médical-e confère à son ou sa titulaire le droit d'administrer, sur prescription d'un ou d'une médecin ou d'un chiropraticien ou d'une chiropraticienne ou en collaboration avec un ou une physiothérapeute ou un ou une ostéopathe, les traitements de massothérapie (massages manuels) et de médecine physique pour lesquels il ou elle a été formé-e.

<sup>2</sup> Le massage sportif, de bien-être, de confort ou à but esthétique pratiqué sur une personne présumée en bonne santé ne constitue pas une profession de la santé au sens du présent règlement.

### **Art. 49**    Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de masseur ou masseuse médical-e est accordée aux personnes titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent.

## **12. Médecin**

### **Art. 50**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de médecin confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir, dépister, diagnostiquer et soigner les atteintes à la santé de l'être humain, de pratiquer des accouchements, de prescrire des produits thérapeutiques et d'ordonner des traitements particuliers.

<sup>2</sup> Le ou la médecin est seul-e compétent-e pour établir un certificat de décès.

### **13. Médecin dentiste**

#### **Art. 51**    Activité autorisée

L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de médecin dentiste confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir, dépister, diagnostiquer et soigner les affections odontostomatologiques et de prescrire les produits thérapeutiques nécessaires.

### **14. Médecin vétérinaire**

#### **Art. 52**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de médecin vétérinaire confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir, dépister, diagnostiquer et soigner les maladies des animaux et de prescrire les produits thérapeutiques nécessaires.

<sup>2</sup> Le domaine d'activité du ou de la médecin vétérinaire s'étend en outre à l'hygiène des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale, à la prévention et à la lutte contre les épidémies et les zoonoses ainsi qu'à la protection des animaux.

### **15. Opticien et opticienne**

#### **Art. 53**    Opticien-ne

##### a) Activité autorisée

L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'opticien ou opticienne confère à son ou sa titulaire le droit de préparer, adapter et vendre au public les moyens de correction visuelle, notamment les lunettes à verres surfacés, dits verres d'optique, prescrites par les médecins ophtalmologues ou les opticiens ou opticiennes diplômés.

#### **Art. 54**    b) Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'opticien ou opticienne est accordée aux personnes titulaires du certificat fédéral de capacité ou d'un autre titre jugé équivalent.

#### **Art. 55**    Opticien-ne diplômé-e

##### a) Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'opticien ou opticienne diplômé-e confère à son ou sa titulaire, outre les compétences reconnues à l'opticien ou l'opticienne, le droit de procéder aux examens subjectifs et objectifs sans cycloplégie de la vue et d'adapter les lentilles de contact.

<sup>2</sup> L'opticien ou l'opticienne diplômé-e ne peut prescrire des verres d'optique, des lentilles de contact ou tout autre moyen de correction visuelle à des enfants de moins de 12 ans.

#### **Art. 56**    b) Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité d'opticien ou opticienne diplômé-e est accordée aux personnes titulaires du diplôme fédéral de formation supérieure ou d'un autre titre jugé équivalent.

#### **Art. 57**    Commerce et équipement

<sup>1</sup> L'opticien ou l'opticienne et l'opticien ou l'opticienne diplômé-e exercent en principe leur profession dans un commerce d'optique.

<sup>2</sup> Pour l'examen de la vue et l'adaptation des lentilles de contact, l'opticien ou l'opticienne diplômé-e doit disposer d'un local indépendant et d'un équipement adéquat.

<sup>3</sup> Les dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux sont en outre applicables.

### **16. Ostéopathe**

#### **Art. 58**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité d'ostéopathe confère à son ou sa titulaire le droit de :

- a) poser un diagnostic ostéopathique ;
- b) traiter des états tissulaires se traduisant par des restrictions de mobilité et par des dysfonctions de l'organisme à l'aide des techniques et manipulations ostéopathiques.

<sup>2</sup> L'ostéopathe attire l'attention du patient ou de la patiente sur l'opportunité d'en référer à un ou une médecin ou médecin dentiste ou à un chiropraticien ou une chiropraticienne lorsque son état exige un examen ou un traitement d'ordre médical ; cette indication figure au dossier du patient ou de la patiente.

<sup>3</sup> L'ostéopathe n'est pas habilité-e à procéder à d'autres interventions, à prescrire, à remettre ou à administrer des médicaments ni à pratiquer des actes de radiologie.

#### **Art. 59** Titre requis

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer en qualité d'ostéopathe est accordée aux personnes titulaires d'un diplôme reconnu par la Direction qui atteste l'acquisition des connaissances nécessaires pour la pratique de la profession dans les domaines suivants :

- a) anatomie, physiologie, imagerie médicale, médecine interne, rhumatologie, pédiatrie, chirurgie, orthopédie et traumatologie de l'appareil locomoteur, neurologie, oto-rhino-laryngologie, gynécologie-obstétrique, psychiatrie, médecine d'urgence, déontologie et législation ;
- b) anamnèse, examen, diagnostic et manipulation selon les règles de l'ostéopathie.

<sup>2</sup> La formation de base en ostéopathie est d'une durée minimale de quatre ans, comprenant au moins 4500 heures de cours théoriques et pratiques.

<sup>3</sup> Pour les personnes titulaires d'un diplôme reconnu de médecine, l'acquisition du diplôme en ostéopathie se fait dans le cadre d'une formation complémentaire d'au moins 1000 heures de cours théoriques et pratiques.

<sup>4</sup> Pour les personnes titulaires d'un diplôme reconnu de physiothérapie, l'acquisition du diplôme en ostéopathie se fait dans le cadre d'une formation complémentaire d'au moins 2000 heures de cours théoriques et pratiques précédée par une pratique professionnelle d'au moins deux ans en physiothérapie.

<sup>5</sup> L'expérience professionnelle en ostéopathie au sens de l'article 4 est acquise en clinique ostéopathique, en cabinet privé chez un ostéopathe ayant une expérience professionnelle en ostéopathie de cinq ans au minimum et, pour approfondir le diagnostic différentiel, en milieu hospitalier. Cette expérience doit être acquise à raison d'au moins dix-huit mois après l'obtention du diplôme en ostéopathie.

### **17. Pharmacien et pharmacienne**

#### **Art. 60** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de pharmacien ou pharmacienne confère à son ou sa titulaire le droit :

- a) de valider et d'exécuter les ordonnances médicales ;
- b) de fournir des soins pharmaceutiques ;
- c) de promouvoir le bon usage des médicaments ;
- d) de fabriquer des médicaments et de faire des analyses médicales ;
- e) de prodiguer des conseils en matière de santé et de participer à des actions de promotion de la santé et de prévention des maladies et des accidents.

<sup>2</sup> Les dispositions concernant l'exploitation de pharmacies font l'objet d'un règlement spécial.

### **18. Physiothérapeute**

#### **Art. 61** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de physiothérapeute confère à son ou sa titulaire le droit d'administrer des traitements mettant en œuvre des agents physiques, tels le mouvement, la chaleur, l'eau, l'électricité ou les ondes électromagnétiques, destinés à améliorer, récupérer et entretenir la qualité et l'intégrité des principales fonctions du corps humain et de pratiquer des massages à but thérapeutique.

<sup>2</sup> Les traitements physiothérapeutiques comprennent en particulier la massothérapie médicale et de tissus réflexogènes, la thérapie manuelle, la kinésithérapie appliquée à l'appareil locomoteur, respiratoire et cardiovasculaire, les extensions, l'hydro-balnéothérapie, la thermothérapie, la

cryothérapie, l'actinothérapie, l'électrothérapie, la gymnastique prénatale et post-natale et l'hippothérapie.

<sup>3</sup> Le ou la physiothérapeute travaille en principe sur prescription médicale.

<sup>4</sup> Il ou elle peut toutefois dispenser, de manière autonome et dans les limites de ses compétences, des prestations d'entretien, d'hygiène, de confort et de prévention.

#### **Art. 62** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de physiothérapeute est accordée aux personnes titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent.

### **19. Podologue**

#### **Art. 63** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de podologue confère à son ou sa titulaire le droit de prévenir et de traiter les affections épidermiques et unguéales du pied ainsi que de confectionner et d'appliquer des orthèses podologiques.

<sup>2</sup> Le ou la podologue est notamment habilité-e :

- a) à traiter les ongles incarnés, hypertrophiés ou déformés ;
- b) à exciser et abraser les cors, œils-de-perdrix, durillons et autres hyperkératoses ;
- c) à traiter les verrues plantaires ;
- d) à confectionner et à appliquer des orthèses, notamment des onychoplasties, orthonyxies, orthoplasties externes, semelles orthopédiques et autres appareillages podologiques.

<sup>3</sup> Il ou elle peut accomplir d'autres travaux sur prescription médicale.

<sup>4</sup> Les dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux sont en outre applicables.

#### **Art. 64** Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de podologue est accordée aux personnes titulaires du certificat fédéral de capacité ou d'un autre titre jugé équivalent.

### **20. Psychologue-psychothérapeute**

#### **Art. 65** Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de psychologue-psychothérapeute confère à son ou sa titulaire le droit d'utiliser la psychothérapie pour les situations dans lesquelles cette méthode est scientifiquement indiquée.

<sup>2</sup> Le ou la psychologue-psychothérapeute n'a pas le droit de prescrire, d'administrer ou de dispenser des médicaments.

#### **Art. 66** Titre et formation requis

##### a) En général

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer en qualité de psychologue-psychothérapeute est accordée aux personnes titulaires de la licence en psychologie d'une université suisse ou d'un autre titre jugé équivalent et qui justifient en outre de la formation complète en psychothérapie définie par la Direction.

<sup>2</sup> Cette formation dure quatre ans et comprend au moins :

- a) une expérience clinique dans une institution traitant un large spectre de troubles psychiques ;
- b) une expérience approfondie dans un travail impliquant sa propre personne ;
- c) une formation théorique et pratique concernant l'orientation psychothérapeutique choisie ;
- d) la supervision de l'expérience thérapeutique sous contrôle d'un ou d'une superviseur-e reconnu-e pour l'orientation choisie ou d'un ou d'une psychologue-psychothérapeute au bénéfice d'une expérience professionnelle de cinq ans au minimum ;
- e) une activité thérapeutique sous contrôle d'un ou d'une superviseur-e reconnu-e.

#### **Art. 67** b) Autorisation provisoire

<sup>1</sup> Une autorisation de pratiquer en qualité de psychologue-psychothérapeute en formation peut être accordée à titre provisoire, pour une durée de cinq ans au maximum, aux personnes titulaires de la

licence en psychologie d'une université suisse ou d'un autre titre jugé équivalent et qui satisfont aux exigences minimales fixées par la Direction.

<sup>2</sup> Ces exigences comprennent au moins l'expérience clinique prévue à l'article 66 al. 2 let. a.

<sup>3</sup> L'activité des psychologues-psychothérapeutes en formation est soumise au contrôle d'un ou d'une psychologue-psychothérapeute FSP ou d'un ou d'une médecin psychiatre FMH autorisé-e à pratiquer à titre indépendant dans le canton.

## **21. Sage-femme et homme sage-femme**

### **Art. 68**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de sage-femme ou homme sage-femme confère à sa ou son titulaire le droit :

- a) d'accompagner, d'assister et de conseiller une femme lors de sa grossesse et de son accouchement physiologique, dans le post-partum et jusqu'au sevrage ;
- b) de conduire de façon indépendante un accouchement présumé normal ;
- c) de donner les premiers soins à l'accouchée et au nouveau-né.

<sup>2</sup> La sage-femme ou l'homme sage-femme peut en outre prescrire et administrer les médicaments nécessaires à la pratique de sa profession.

### **Art. 69**    Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de sage-femme ou homme sage-femme est accordée aux personnes titulaires du diplôme reconnu par la Croix-Rouge ou d'un autre titre jugé équivalent.

### **Art. 70**    Avis obligatoires

<sup>1</sup> Les sages-femmes ou hommes sages-femmes sont tenus de déclarer, dans les trois jours, à l'officier ou l'officière de l'état civil de l'arrondissement où elle a eu lieu, toute naissance, à terme ou prématurée, d'un enfant vivant, lorsque cette déclaration n'a pas été faite par les personnes qui y sont légalement tenues.

<sup>2</sup> Lorsqu'ils se trouvent en présence d'un enfant mort-né, à terme ou prématurément, après le sixième mois de la grossesse, les sages-femmes ou hommes sages-femmes doivent appeler un ou une médecin pour constater le décès.

### **Art. 71**    Registre des accouchements à domicile

Chaque sage-femme ou homme sage-femme tient un registre spécial, sur formule ad hoc, des accouchements auxquels elle ou il procède à domicile.

## **22. Technicien et technicienne pour dentiste**

### **Art. 72**    Activité autorisée

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer dans le canton en qualité de technicien ou technicienne pour dentiste confère à son ou sa titulaire le droit de confectionner, selon les instructions du ou de la médecin dentiste, les appareils d'orthodontie et de prothèse dentaire.

<sup>2</sup> Le technicien ou la technicienne pour dentiste est autorisé-e à effectuer des réparations simples sur des prothèses adjointes, pour autant que cela ne nécessite ni examen clinique, ni prise d'empreinte préalable. Il ou elle peut procéder de façon autonome, sur demande d'un ou d'une médecin dentiste et sous sa responsabilité, à des essais intermédiaires lors de l'élaboration de prothèses adjointes.

<sup>3</sup> Les dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux sont en outre applicables.

### **Art. 73**    Titre requis

L'autorisation de pratiquer en qualité de technicien ou technicienne pour dentiste est accordée aux personnes titulaires du diplôme fédéral de maître technicien pour dentiste ou d'un autre titre jugé équivalent.

**Art. 74** Disposition transitoire

<sup>1</sup> Les autorisations de pratique délivrées aux techniciens et techniciennes pour dentiste non titulaires du diplôme fédéral de maître technicien dentiste restent valables après l'entrée en vigueur du présent règlement.

<sup>2</sup> Leurs titulaires ne peuvent toutefois travailler en bouche que sur la prescription d'un ou d'une médecin dentiste et dans les limites de l'article 72 al. 2.

**CHAPITRE 3**

**Dispositions concernant les institutions de santé**

**1. Dispositions générales**

**Art. 75** But et champ d'application

<sup>1</sup> Le présent chapitre a pour but de préciser les dispositions légales qui fixent les conditions auxquelles l'exploitation d'une institution de santé peut être autorisée.

<sup>2</sup> Pour chaque catégorie d'institutions de santé, la Direction peut définir les conditions spécifiques d'octroi de l'autorisation d'exploitation, compte tenu des normes existantes et après consultation des milieux concernés.

**Art. 76** Catégories d'institutions

<sup>1</sup> Les institutions de santé se répartissent dans les catégories suivantes :

- a) établissements hospitaliers et semi-hospitaliers ;
- b) établissements médico-sociaux et autres établissements pour personnes âgées ;
- c) services de soins et d'aide à domicile et autres institutions offrant des prestations diagnostiques et thérapeutiques en ambulatoire ;
- d) laboratoires d'analyses médicales, y compris les laboratoires d'hôpitaux, et instituts médico-techniques ;
- e) services d'ambulance ;
- f) centres de recherche avec des personnes ;
- g) institutions de lutte contre les toxicomanies, de promotion de la santé et de prévention ;
- h) institutions spécialisées pour personnes handicapées et inadaptées ;
- i) services sociaux spécialisés offrant des prestations à caractère résidentiel ;
- j) établissements de cures balnéaires ;
- k) autres institutions analogues aux catégories précitées ou intermédiaires.

<sup>2</sup> Après consultation des milieux concernés et, au besoin, d'experts ou d'expertes, la Direction peut désigner des catégories d'institutions de santé qui ne sont pas tenues de requérir une autorisation, aux conditions suivantes :

- a) elles font déjà l'objet d'un contrôle adéquat de la part de l'Etat ; et
- b) la protection de la santé des patients et patientes et de la population ainsi que la qualité des soins sont garanties.

**2. Autorisation**

**Art. 77** Régime d'autorisation

<sup>1</sup> La création et l'exploitation de toute institution de santé, publique ou privée, ayant pour but la promotion, l'amélioration, la conservation ou le rétablissement de la santé, dont les prestations fournies sur le territoire fribourgeois relèvent notamment du domaine de la prévention, du diagnostic, de l'aide et des soins, du traitement, de la réadaptation, du transport, de l'hébergement et de l'encadrement des personnes ayant besoin de soins au sens de la loi, sont soumises à autorisation de la Direction.

<sup>2</sup> En cas d'extension ou de transformation d'une institution déjà autorisée, la Direction doit être informée à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

#### **Art. 78** Conditions

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée à l'institution de santé qui, compte tenu de sa mission et, le cas échéant, de sa capacité de prise en charge, respecte les conditions fixées par la loi et applique les normes de qualité existantes.

<sup>2</sup> La dénomination de l'institution doit refléter le plus exactement possible sa mission, de manière à éviter toute confusion.

#### **Art. 79** Procédure a) Demande

<sup>1</sup> Les demandes d'autorisation doivent être adressées par écrit à la Direction.

<sup>2</sup> Elles doivent inclure les informations et documents suivants :

- a) dénomination de l'institution ;
- b) statuts de l'institution ;
- c) description de la mission et concept de l'institution ainsi que des données précises sur sa capacité de prise en charge ;
- d) liste et fonctions des personnes responsables de l'exploitation ;
- e) effectif des postes du personnel prévus pour l'exploitation (professionnels de la santé, personnel administratif, technique et/ou chargé de l'intendance), accompagné d'un organigramme ;
- f) procédure de contrôle de qualité ;
- g) règlement sur les conditions de séjour et la procédure de gestion des plaintes des patients et patientes ;
- h) plans de l'immeuble, accompagnés d'un descriptif des locaux ;
- i) descriptif des installations et des appareils ;
- j) tout autre document ou renseignement requis par la Direction.

#### **Art. 80** b) Octroi

<sup>1</sup> L'autorisation est octroyée par la Direction, sur le préavis des services concernés qui procèdent à une inspection préalable de l'institution.

<sup>2</sup> La Direction peut limiter l'autorisation à certaines catégories de prestations ou de bénéficiaires ou l'assortir d'autres conditions. Si nécessaire, l'autorisation peut être octroyée à titre provisoire.

<sup>3</sup> Les dispositions spécifiques par catégorie d'établissements ou d'institutions sont réservées.

#### **Art. 81** Durée

<sup>1</sup> L'autorisation est octroyée en principe pour cinq ans.

<sup>2</sup> Elle est renouvelée sur demande, pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies.

#### **Art. 82** Limitation ou retrait

<sup>1</sup> L'autorisation peut être limitée ou retirée aux conditions prévues par la loi.

<sup>2</sup> Le retrait de l'autorisation est rendu public.

#### **Art. 83** Surveillance, inspection

<sup>1</sup> La Direction et ses services sont habilités à procéder sans préavis à l'inspection des institutions de santé. Au besoin, ils peuvent faire appel à des experts ou expertes ou à des organismes spécialisés.

<sup>2</sup> Ces autorités et les personnes les représentant ont libre accès aux locaux et aux documents et peuvent entendre le personnel ainsi que les patients et patientes. La direction de l'institution est tenue, si elle en est requise, d'assister aux inspections ou de s'y faire représenter.

#### **Art. 84** Liste des institutions autorisées

La Direction tient à jour la liste des institutions au bénéfice d'une autorisation d'exploitation.

## **CHAPITRE 4**

### **Surveillance**

#### **1. Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes**

##### **Art. 85** Compétences

<sup>1</sup> La Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes (ci-après : la Commission) exerce les compétences qui lui sont dévolues par la loi. La Direction et le Service peuvent lui demander un préavis sur toute question en la matière.

<sup>2</sup> A ce titre, la Commission collabore avec le Service de la santé publique et les autres services et organismes concernés, fédéraux, cantonaux et communaux, et assure au besoin la coordination de leurs interventions.

<sup>3</sup> Lorsqu'elle le juge nécessaire, la Commission peut faire appel à des experts ou expertes.

##### **Art. 86** Composition et organisation

<sup>1</sup> La Commission est composée de treize membres permanents, dont neuf personnes représentant les milieux concernés, à savoir :

- a) deux personnes représentant les associations de patients et patientes ;
  - b) trois médecins, dont un ou une médecin psychiatre ;
  - c) trois professionnels de la santé autres que des médecins ;
  - d) un responsable administratif ou une responsable administrative d'une institution de santé ;
- ainsi que :
- e) deux juristes, dont l'un ou l'une la préside ; et
  - f) deux personnes connues pour leurs compétences dans le domaine de l'éthique ou du social.

<sup>2</sup> Les membres permanents selon l'alinéa 1 let. c sont désignés pour une période de deux ans, chaque profession mentionnée à l'article premier étant représentée de manière alternative. Les professions qui ne sont pas représentées dans la Commission dispose d'un membre non permanent désigné par le Conseil d'Etat, les associations professionnelles reconnues par le Conseil d'Etat pouvant proposer des candidats ou candidates.

<sup>3</sup> Quand elle le juge nécessaire ou si elle est saisie d'un objet concernant une profession non représentée en son sein, la Commission fait appel à un représentant ou une représentante de la profession intéressée, qui jouit des mêmes droits qu'un membre permanent. Au besoin, elle peut faire appel à des experts ou expertes extérieurs.

<sup>4</sup> Le président ou la présidente est désigné-e par le Conseil d'Etat. Il ou elle est assisté-e d'un vice-président ou d'une vice-présidente élu-e par la Commission.

<sup>5</sup> La Commission s'organise elle-même.

##### **Art. 87** Secret de fonction

Les membres de la Commission sont tenus au secret de fonction.

##### **Art. 88** Récusation

<sup>1</sup> Le président ou la présidente statue sur les récusations des membres, en l'absence du membre dont la récusation est envisagée. Si le président ou la présidente est personnellement concerné-e, c'est le vice-président ou la vice-présidente de la Commission qui assume la présidence.

<sup>2</sup> L'article 101 al. 3 est réservé.

##### **Art. 89** Séance plénière

Les membres permanents et les membres non permanents se réunissent une fois par année pour rendre un rapport d'activité au Conseil d'Etat et examiner toute question relative à la surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes ou au fonctionnement de la Commission.

## **Art. 90** Indemnités

Les membres de la Commission sont indemnisés conformément aux dispositions de l'arrêté du Conseil d'Etat du 28 novembre 1983 sur les indemnités dues aux membres des commissions de l'Etat.

## **2. Procédure**

### **Art. 91** Saisine

La Commission peut agir à la demande de la Direction, d'office, sur plainte ou sur dénonciation écrites.

### **Art. 92** Délai

<sup>1</sup> Il n'y a pas de délai pour saisir la Commission.

<sup>2</sup> Le droit de porter plainte se prescrit cependant par cinq ans après la survenance des actes reprochés, à moins que ceux-ci ne fassent l'objet d'une procédure civile ou pénale et ne soient soumis par les lois civiles ou pénales à une prescription de plus longue durée. Dans ce cas, la prescription civile ou pénale s'applique à l'action administrative.

### **Art. 93** Plainte manifestement abusive

<sup>1</sup> En cas de plainte manifestement abusive, la Commission en informe la Direction et la ou les parties concernées.

<sup>2</sup> Elle peut exiger le versement d'un émolument.

### **Art. 94** Relations avec le/la médiateur/trice

Lorsqu'une affaire concernant la violation d'un droit reconnu aux patients ou patientes est présentée directement à la Commission, sans que le médiateur ou la médiatrice ait été préalablement saisi-e, la Commission informe le plaignant ou la plaignante qu'il ou elle a le loisir de tenter une conciliation devant le médiateur ou la médiatrice. Si le plaignant ou la plaignante accepte cette voie, la plainte est transmise au médiateur ou à la médiatrice ; si le plaignant ou la plaignante s'y refuse, la Commission se saisit de l'affaire et l'instruit.

### **Art. 95** Instruction

<sup>1</sup> L'instruction, si elle est nécessaire, est menée par une délégation de la Commission. Le président ou la présidente décide de la composition de la délégation en fonction des circonstances.

<sup>2</sup> L'affaire est ensuite examinée par la Commission, qui délibère valablement si cinq de ses membres sont présents. La Commission se prononce sur la base du dossier ; elle peut demander des actes d'instruction complémentaires.

<sup>3</sup> En cas de recours contre une mesure de contrainte, la Commission peut siéger à trois membres, dont en principe un ou une juriste, un ou une professionnel-le de la santé et une personne représentant les associations de patients et patientes.

### **Art. 96** Qualité de partie

<sup>1</sup> Dans les causes concernant la violation d'un droit reconnu aux patients ou patientes, le plaignant ou la plaignante et le ou la professionnel-le mis en cause ont qualité de partie.

<sup>2</sup> Dans les autres procédures, seul-e le ou la professionnel-le concerné-e a qualité de partie.

<sup>3</sup> Lorsqu'une affaire a trait à un éventuel comportement professionnel incorrect, le plaignant ou la plaignante ou, si la Commission l'estime opportun, le dénonciateur ou la dénonciatrice est cependant informé-e brièvement du déroulement et de l'issue de la procédure.

### **Art. 97** Préavis

<sup>1</sup> La Commission rend, à l'intention de la Direction, un préavis adopté à la majorité des membres présents ; en cas d'égalité, le président ou la présidente a voix prépondérante.

<sup>2</sup> Le préavis contient une proposition de classement ou de sanction s'il s'agit d'une procédure concernant un comportement professionnel incorrect, une violation d'un droit reconnu aux patients ou patientes ou une affaire de publicité.

<sup>3</sup> Si la Commission a été saisie par la Direction pour examiner l'opportunité d'un refus, d'une limitation, d'un retrait ou d'une révocation d'un droit de pratique, le préavis présente la motivation de la Commission sur cette question.

<sup>4</sup> De même, lorsque la Commission est appelée à se pencher sur la reconnaissance d'un diplôme ou l'équivalence d'un titre de spécialiste, le préavis contient son appréciation à ce propos.

#### **Art. 98** Interdiction ou levée d'une mesure de contrainte

<sup>1</sup> La demande d'interdire ou de lever une mesure de contrainte n'a pas d'effet suspensif. Dès réception, la Commission examine toutefois dans tous les cas s'il y a lieu de l'accorder. Sous réserve des cas où elle serait devenue sans objet, la décision d'interdire ou de lever une mesure de contrainte doit être rendue dans les cinq jours suivant le dépôt de la demande.

<sup>2</sup> La décision de la Commission est sujette à recours auprès du Tribunal administratif.

#### **Art. 99** Autres règles de procédure

Pour le surplus, la Commission procède conformément aux dispositions du code de procédure et de juridiction administrative.

### **3. Médiateur ou médiatrice**

#### **Art. 100** Principe

Le patient ou la patiente estimant que les droits qui lui sont reconnus par la loi n'ont pas été respectés peut exprimer ses doléances au médiateur ou à la médiatrice, qui l'écoute et tente de concilier les parties.

#### **Art. 101** Désignation et compétences

<sup>1</sup> Le médiateur ou la médiatrice est désigné-e parmi les membres de la Commission. De la même manière, il lui est désigné un suppléant ou une suppléante.

<sup>2</sup> Il ou elle a la compétence de traiter toute doléance en relation avec les droits reconnus aux patients ou patientes. En revanche, il ou elle ne peut examiner les plaintes concernant strictement un comportement professionnel, ni les affaires se rapportant au montant des honoraires.

<sup>3</sup> Il ou elle doit se récuser en tant que membre de la Commission lorsque celle-ci connaît d'une affaire qu'il ou elle a traitée en tant que médiateur ou médiatrice.

#### **Art. 102** Récusation

Le médiateur ou la médiatrice doit se récuser s'il existe des raisons de douter de son impartialité. Il ou elle est remplacé-e par le suppléant ou la suppléante.

#### **Art. 103** Saisine

<sup>1</sup> La demande doit être adressée par écrit au médiateur ou à la médiatrice.

<sup>2</sup> La demande peut être rédigée en son nom par ses proches ; les personnes en institution peuvent demander l'aide du personnel de l'institution dans cette démarche.

<sup>3</sup> En cas de décès du patient ou de la patiente, le droit de saisir le médiateur ou la médiatrice passe aux proches.

#### **Art. 104** Procédure

<sup>1</sup> Le médiateur ou la médiatrice qui a reçu une demande convoque les parties ; la convocation adressée au ou à la professionnel-le de la santé contient une brève description du motif de la demande.

<sup>2</sup> Le médiateur ou la médiatrice peut recourir à tout moyen qui lui semble raisonnablement utile à résoudre le différend qui sépare les parties.

<sup>3</sup> Les parties doivent comparaître personnellement ; elles peuvent être assistées par un ou une mandataire.

#### **Art. 105** Conclusion

<sup>1</sup> En cas de conciliation, les parties signent un protocole qui en atteste.

<sup>2</sup> En cas d'absence de conciliation, le médiateur ou la médiatrice remet aux parties un document constatant l'échec de la médiation et attire l'attention du plaignant ou de la plaignante sur la possibilité de saisir la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes ou d'autres instances.

## **CHAPITRE 5**

### **Dispositions diverses et finales**

#### **Art. 106** Emoluments

<sup>1</sup> Les autorisations et autres décisions prises en application du présent règlement sont délivrées contre un émolument fixé conformément au tarif du 9 janvier 1968 des émoluments administratifs.

<sup>2</sup> Les causes instruites par la Commission concernant d'éventuelles violations des droits des patients et patientes sont en principe gratuites.

#### **Art. 107** Dispositions transitoires

##### a) Autorisation de pratique à titre dépendant

<sup>1</sup> Jusqu'à l'application effective des nouvelles dispositions fédérales sur l'exercice de la profession de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, la Direction de la santé publique et des affaires sociales est autorisée à délivrer des autorisations provisoires aux personnes pratiquant à titre dépendant une profession médicale sans être titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme de l'Union européenne. Ces autorisations sont valables jusqu'au terme de la procédure de reconnaissance des diplômes par l'autorité fédérale, à tout le moins jusqu'à l'obtention d'une décision définitive et exécutoire.

<sup>2</sup> Les institutions de santé qui emploient des professionnels de la santé pratiquant à titre dépendant une profession médicale sans être titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme de l'Union européenne en informent sans délai la Direction.

<sup>3</sup> Ces professionnels de la santé sont tenus d'introduire sans délai une demande de reconnaissance de leur formation, conformément aux exigences légales. Une copie de la même demande doit être remise sans délai aux institutions de santé qui les emploient ainsi qu'au Service de la santé publique.

##### **Art. 107bis** b) Autorisation d'exploitation

Pendant la période transitoire fixée par la loi, la Direction décide, au besoin, des modalités particulières d'autorisation d'exploitation.

#### **Art. 108** Abrogations

Sont abrogés dès l'entrée en vigueur du présent règlement :

- a) le règlement du 16 mars 1948 d'exécution de la loi du 6 mai 1943 sur la police de santé (RSF 821.0.11) ;
- b) l'arrêté du 20 septembre 1976 sur l'exercice de la profession de sage-femme (RSF 821.15.11) ;
- c) le règlement du 5 octobre 1962 concernant la formation des sages-femmes (RSF 821.15.41) ;
- d) l'arrêté du 26 décembre 1973 concernant l'exercice de la profession d'opticien (RSF 821.16.11).

#### **Art. 109** Modifications

Le tarif du 9 janvier 1968 des émoluments administratifs (RSF 126.21) est modifié comme il suit :  
...

#### **Art. 110** Entrée en vigueur et publication

<sup>1</sup> Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

<sup>2</sup> Il est publié dans la Feuille officielle et inséré dans le Bulletin des lois.



**Loi**

*du 16 novembre 1999*

**sur la santé**

---

*Le Grand Conseil du canton de Fribourg*

Vu le message du Conseil d'Etat du 23 mars 1999 ;  
Sur la proposition de cette autorité,

*Décète :*

**CHAPITRE PREMIER**

**Dispositions générales**

**Art. 1** Objet et champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi régit les soins et les autres activités exercées dans le domaine de la santé par des personnes physiques ou morales, de droit privé ou de droit public.

<sup>2</sup> Par soin, on entend tout service fourni à une personne, à un groupe de personnes ou à la population, dans le but de promouvoir, d'améliorer, de protéger, d'évaluer, de surveiller, de maintenir ou de rétablir la santé.

<sup>3</sup> La présente loi définit notamment :

- a) les autorités compétentes et la planification sanitaire cantonale ;
- b) les mesures de promotion de la santé et de prévention ;
- c) les relations entre patients ou patientes, professionnels de la santé et institutions de santé ;
- d) la pratique des professions de la santé ;
- e) l'exploitation des institutions de santé ;
- f) le contrôle et la mise dans le commerce des agents thérapeutiques ;
- g) les mesures de police sanitaire ;
- h) la surveillance des activités dans le domaine de la santé.

**Art. 2** Buts

<sup>1</sup> La santé, comme état de bien-être physique, psychique et social qui ne s'apprécie pas uniquement en fonction de la maladie et du handicap, est un bien fondamental qui doit être protégé.

<sup>2</sup> La présente loi a pour but de contribuer à la promotion, à la protection, au maintien et au rétablissement de la santé des individus en particulier et de la population en général, dans le respect de la dignité, de la liberté, de l'intégrité et de l'égalité des personnes.

<sup>3</sup> Elle encourage les responsabilités individuelle, familiale et collective dans le domaine de la santé.

**Art. 3** Obligations de l'Etat et des communes

<sup>1</sup> L'Etat et les communes tiennent compte de la santé dans la définition et la réalisation de leurs tâches et soutiennent l'aménagement de conditions de vie favorables à la santé.

<sup>2</sup> Pour accomplir les tâches qui lui sont attribuées, l'Etat collabore avec la Confédération, les cantons, les communes, les professionnels et les institutions de la santé dans les secteurs privé et public ainsi qu'avec tous les milieux concernés. Dans la limite de ses compétences, il veille à la coordination des activités dans le domaine de la santé.

<sup>3</sup> Sur demande de la Direction de la santé publique et des affaires sociales, le Conseil d'Etat peut accompagner tout projet de loi, de décret ou d'arrêté d'une évaluation de son impact sur la santé et, s'il est négatif, d'un rapport sur les mesures prévues pour en atténuer les effets.

#### **Art. 4** Moyens

Les buts de la présente loi doivent être atteints par des moyens appropriés de qualité et à un coût supportable individuellement et collectivement.

#### **Art. 5** Réserve

Demeurent réservées les dispositions concernant la santé contenues dans la législation spéciale.

### **CHAPITRE 2**

#### **Autorités compétentes et planification sanitaire**

##### **SECTION 1**

#### **Autorités compétentes**

#### **Art. 6** Conseil d'Etat

<sup>1</sup> Le Conseil d'Etat définit la politique cantonale de la santé et exerce la haute surveillance dans le domaine de la santé.

<sup>2</sup> A ce titre, il exerce les attributions suivantes :

- a) il arrête la planification sanitaire cantonale ;
- b) il coordonne la politique cantonale de la santé ;
- c) il nomme les membres des commissions instituées par la présente loi.

<sup>3</sup> Il exerce en outre toutes les tâches et compétences qui lui sont attribuées par la présente loi.

#### **Art. 7** Direction de la santé publique et des affaires sociales

##### a) Principes

<sup>1</sup> La Direction de la santé publique et des affaires sociales (ci-après : la Direction) met en œuvre la politique cantonale de la santé. A ce titre, elle pourvoit à l'exécution des conventions internationales, du droit fédéral, des conventions intercantionales et de la législation cantonale dans le domaine de la santé.

<sup>2</sup> Elle exerce la surveillance dans le domaine de la santé.

<sup>3</sup> Elle exerce en outre toutes les tâches et compétences qui lui sont attribuées par la présente loi ainsi que toutes celles qui ne relèvent pas d'un autre organe de l'Etat conformément aux législations fédérale et cantonale en la matière.

<sup>4</sup> Elle dispose à cet effet du Service de la santé publique, du ou de la médecin cantonal-e, du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e et du ou de la chimiste cantonal-e.

##### **Art. 8** b) Délégation de tâches d'exécution

<sup>1</sup> La Direction peut déléguer, notamment sous forme de mandat de prestations, des tâches d'exécution de la présente loi à des organismes publics ou privés, son pouvoir de décision étant réservé.

<sup>2</sup> Le mandat de prestations précise les tâches d'exécution déléguées, leur mode de financement, compte tenu de la planification sanitaire cantonale, et les instruments de mesure permettant leur évaluation. Sa durée de validité, renouvelable, ne doit en principe pas dépasser trois ans.

<sup>3</sup> L'organisme mandataire doit fournir à la Direction un rapport annuel sur son activité ainsi que toutes les informations utiles permettant de contrôler le bon déroulement du mandat, notamment la qualité des prestations fournies et leur caractère efficace, adéquat et économique.

<sup>4</sup> La Direction peut interrompre le mandat lorsque l'organisme mandataire ne remplit pas ses obligations et, en cas de dol ou de négligence grave, exiger le remboursement de tout ou partie des montants versés.

#### **Art. 9** Service de la santé publique

<sup>1</sup> Le Service de la santé publique (ci-après : le Service) est l'organe d'exécution de la Direction. Il exécute en particulier toutes les tâches de planification et de gestion du domaine de la santé qui ne sont pas attribuées à un autre service de la Direction.

<sup>2</sup> Il conseille la Direction en la matière.

**Art. 10** Médecin cantonal-e

<sup>1</sup> Le ou la médecin cantonal-e dirige le Service médical cantonal. Il ou elle a la charge de toutes les questions médicales concernant la santé publique et exécute toutes les tâches qui lui sont attribuées par les législations fédérale et cantonale.

<sup>2</sup> Il ou elle conseille la Direction en matière de soins ainsi que de promotion, de prévention et de protection de la santé.

**Art. 11** Pharmacien-ne cantonal-e

<sup>1</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e est responsable du contrôle des agents thérapeutiques et de leur mise dans le commerce ainsi que de la surveillance des pharmacies et des drogueries. Il ou elle exerce également, sous réserve des compétences du ou de la médecin cantonal-e, le contrôle des stupéfiants et exécute toutes les tâches qui lui sont attribuées par les législations fédérale et cantonale.

<sup>2</sup> Il ou elle conseille la Direction en la matière.

**Art. 12** Chimiste cantonal-e

<sup>1</sup> Le ou la chimiste cantonal-e dirige le Laboratoire cantonal. Il ou elle est responsable du contrôle des denrées alimentaires et des objets usuels, sous réserve des compétences du ou de la vétérinaire cantonal-e. Il ou elle exerce également le contrôle des toxiques, des piscines et des plages.

<sup>2</sup> Il ou elle peut également procéder à des analyses utiles à l'exécution des mesures de police sanitaire.

<sup>3</sup> Il ou elle conseille la Direction en la matière.

**Art. 13** Vétérinaire cantonal-e

<sup>1</sup> Le ou la vétérinaire cantonal-e exécute les tâches de police sanitaire prévues par les législations fédérale et cantonale en matière de prévention et de lutte contre les zoonoses et les agents pathogènes. Il ou elle exerce également le contrôle des médicaments dans le domaine vétérinaire, sous réserve des compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e.

<sup>2</sup> Il ou elle conseille la Direction en la matière.

**Art. 14** Conseil de santé

<sup>1</sup> Un Conseil de santé est institué en tant qu'organe consultatif du Conseil d'Etat et de la Direction pour les problèmes généraux concernant la santé. Il peut notamment émettre des avis en matière de politique de la santé et en matière d'éthique.

<sup>2</sup> Le détail de ses compétences, sa composition et son organisation sont fixés par le Conseil d'Etat.

**Art. 15** Commission de planification

<sup>1</sup> Une Commission en matière de planification sanitaire est instituée.

<sup>2</sup> Elle élabore, à l'intention du Conseil d'Etat, la planification sanitaire cantonale et se prononce en particulier sur les besoins en soins de la population et les moyens spécifiques de les satisfaire.

<sup>3</sup> Elle se compose du Directeur ou de la Directrice de la santé publique, qui la préside, du ou de la chef-fe du Service de la santé publique, du ou de la médecin cantonal-e, de cinq membres nommés par le Conseil d'Etat et de cinq membres nommés par le Grand Conseil, le secteur privé étant représenté de manière équitable. Le détail de ses compétences, sa composition et son organisation sont fixés par le Conseil d'Etat.

**Art. 16** Commission de promotion de la santé et de prévention

<sup>1</sup> Une Commission de promotion de la santé et de prévention est instituée en tant qu'organe de préavis du Conseil d'Etat dans ce domaine.

<sup>2</sup> Elle a notamment pour tâche de se prononcer sur les projets de promotion de la santé et de prévention et sur la mise en œuvre du plan cantonal de promotion de la santé et de prévention.

<sup>3</sup> Le détail de ses compétences, sa composition et son organisation sont fixés par le Conseil d'Etat.

**Art. 17** Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes

<sup>1</sup> Une Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes est instituée.

<sup>2</sup> Dans le cadre de son mandat de surveillance, elle exerce d'office ou sur requête les attributions suivantes :

- a) elle peut demander aux professionnels de la santé et aux institutions de santé toutes les informations utiles à l'exécution de sa tâche de surveillance ;
- b) elle peut procéder en tout temps à des inspections et à des contrôles ;
- c) elle peut émettre les directives et les instructions nécessaires au respect des dispositions de la présente loi ;
- d) elle instruit les cas de violation des dispositions de la présente loi ou de ses dispositions d'exécution concernant les professionnels de la santé et les droits des patients et patientes ;
- e) elle exerce en outre toutes les tâches qui lui sont attribuées par la présente loi.

<sup>3</sup> Elle désigne en son sein un médiateur ou une médiatrice chargé-e d'informer les patients et patientes de leurs droits et devoirs et de concilier les parties.

<sup>4</sup> Elle se compose de neuf membres représentant les milieux concernés, son secrétariat étant assuré par un ou une juriste. Le détail de ses compétences, sa composition, son organisation et sa procédure de saisine sont fixés par le Conseil d'Etat.

**Art. 18** Préfet

<sup>1</sup> Le préfet coordonne les tâches attribuées aux communes par la présente loi dans la mesure où plusieurs communes de son district sont concernées.

<sup>2</sup> Lorsqu'une tâche implique les communes de plusieurs districts, les préfets concernés se consultent et désignent celui qui coordonne les tâches attribuées aux communes.

**Art. 19** Commune

La commune est l'autorité sanitaire locale. Il lui incombe la prescription et l'exécution des mesures d'hygiène générale et de police des cimetières. Elle exécute également toutes les tâches et compétences qui lui sont attribuées par la législation cantonale.

**SECTION 2**

**Planification sanitaire cantonale**

**Art. 20** Principe

<sup>1</sup> Sur la proposition du Conseil d'Etat, le Grand Conseil établit les objectifs de la planification sanitaire cantonale.

<sup>2</sup> Sur la base d'une évaluation de la santé de la population, la planification sanitaire cantonale a pour buts de déterminer les besoins en soins compte tenu de l'évolution démographique, de définir les moyens de les satisfaire de la façon la plus rationnelle et la plus économique et de garantir des soins appropriés de qualité. Elle comprend notamment le plan cantonal médico-hospitalier défini par la loi sur les hôpitaux et le plan cantonal de promotion de la santé et de prévention.

<sup>3</sup> La réalisation et l'exécution de la planification sanitaire cantonale sont fixées dans des dispositions légales spécifiques.

**Art. 21** Statistiques et autres moyens de mesures

<sup>1</sup> La Direction règle, conformément aux normes reconnues en la matière, l'établissement, l'analyse et la publication des statistiques et des autres moyens de mesures nécessaires à la réalisation et à l'évaluation de la planification sanitaire cantonale.

<sup>2</sup> Les professionnels et les institutions de la santé sont tenus de participer à l'établissement des statistiques et des autres moyens de mesures nécessaires à la réalisation et à l'évaluation de la planification sanitaire cantonale.

**Art. 22** Rapport sur la santé de la population

Sur la base des statistiques et des autres moyens de mesures nécessaires à la réalisation et à l'évaluation de la planification sanitaire cantonale, la Direction établit un rapport sur la santé de la

population, qui est publié au moins tous les cinq ans. Elle peut mandater un organisme public ou privé pour l'établissement de ce rapport.

#### **Art. 23** Financement

<sup>1</sup> L'Etat ne peut en principe financer que les activités qui correspondent aux priorités fixées dans la planification sanitaire cantonale. Ce faisant, il tient compte des dispositions spéciales en matière de financement des soins et en matière de répartition des charges entre l'Etat et les communes.

<sup>2</sup> Les conditions de financement des activités dans le domaine de la santé sont fixées dans des dispositions légales spécifiques, les articles 28 et 98 étant réservés.

### **CHAPITRE 3**

#### **Promotion de la santé et prévention**

##### **SECTION 1**

##### **Dispositions générales**

#### **Art. 24** Promotion de la santé

La promotion de la santé a pour but d'améliorer la santé des individus en particulier et de la population en général. La promotion est un processus qui vise à encourager des habitudes et des conditions de vie favorables à la santé.

#### **Art. 25** Prévention

La prévention a pour but d'éviter et de réduire le nombre et la gravité des maladies et des accidents. Elle comprend également les mesures destinées à en atténuer les conséquences.

#### **Art. 26** Mesures et projets de promotion de la santé et de prévention

<sup>1</sup> Les mesures de promotion de la santé et de prévention concernent notamment :

- a) l'information et l'éducation de la population sur la santé et ses facteurs d'influence, ainsi que sur les problèmes de santé, notamment dans le but de développer les responsabilités individuelle, familiale et collective ainsi que de favoriser une alimentation saine et une bonne hygiène de vie ;
- b) l'aide et le conseil des personnes ou des groupes de personnes directement concernés par un problème de santé ;
- c) le dépistage précoce des problèmes de santé ;
- d) le traitement préventif ou précoce des problèmes de santé ;
- e) la recherche épidémiologique ;
- f) la formation des professionnels de la santé et des autres personnes intervenant dans la promotion de la santé et la prévention ;
- g) l'aménagement de conditions de vie favorables à la santé.

<sup>2</sup> La conception, la réalisation et l'évaluation de ces mesures font l'objet de projets spécifiques qui peuvent être réalisés par des organismes publics ou privés.

#### **Art. 27** Plan cantonal de promotion de la santé et de prévention

<sup>1</sup> Le plan cantonal de promotion de la santé et de prévention définit les besoins en la matière en fonction des domaines concernés et les mesures propres à les satisfaire.

<sup>2</sup> La Direction met en œuvre le plan cantonal de promotion de la santé et de prévention. Ce faisant, elle surveille et coordonne les projets de promotion de la santé et de prévention et s'assure du contrôle de leur qualité ; elle encourage la recherche en la matière.

#### **Art. 28** Financement

<sup>1</sup> Le Conseil d'Etat prévoit au budget les ressources nécessaires pour élaborer, subventionner, évaluer et contrôler le plan cantonal et les projets de promotion de la santé et de prévention.

<sup>2</sup> Il peut élaborer ou subventionner des projets qui correspondent aux priorités fixées dans le plan cantonal de promotion de la santé et de prévention. De la même manière, il peut subventionner des institutions de santé dans ce domaine.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe les critères et les modalités de subventionnement de ces projets et de ces institutions.

## **SECTION 2**

### **Principaux domaines et tâches de l'Etat**

#### **Art. 29** Encadrement parental et infantile

<sup>1</sup> L'Etat encourage les mesures d'encadrement parental et infantile visant à permettre à chaque enfant de naître et de se développer dans les meilleures conditions de santé possible.

<sup>2</sup> Il soutient en particulier les mesures d'aide et de conseils aux futurs parents et aux familles.

#### **Art. 30** Promotion de la santé des enfants et adolescents

<sup>1</sup> L'Etat définit l'organisation de la promotion de la santé et de la prévention dans les structures d'accueil de la petite enfance et les écoles enfantines, primaires, du cycle d'orientation, d'enseignement secondaire supérieur et professionnelles, en collaboration avec les communes et les institutions de santé.

<sup>2</sup> Il définit également l'organisation de la médecine scolaire et de la surveillance de la santé dans les structures d'accueil de la petite enfance et les écoles enfantines, primaires, du cycle d'orientation, d'enseignement secondaire supérieur et professionnelles.

<sup>3</sup> Il fixe en particulier les tâches, les compétences et l'organisation des médecins scolaires et des autres professionnels et institutions de la santé responsables de la santé scolaire ainsi que les tâches et compétences des communes en la matière.

#### **Art. 31** Maladies transmissibles

<sup>1</sup> L'Etat prend les mesures nécessaires pour prévenir et empêcher la propagation de maladies transmissibles, y compris les zoonoses. Il applique les dispositions du droit fédéral en la matière.

<sup>2</sup> Il soutient en particulier les mesures d'information concernant ces maladies et encourage leur prévention entre autres par des campagnes de vaccinations qu'il peut rendre obligatoires.

#### **Art. 32** Maladies graves les plus répandues

<sup>1</sup> L'Etat encourage les mesures nécessaires pour prévenir l'extension de maladies qui, en termes de morbidité et de mortalité, ont des conséquences sociales et économiques importantes ainsi que les mesures nécessaires pour limiter les effets néfastes sur la santé et l'autonomie des personnes concernées. Il encourage notamment les habitudes et les conditions de vie qui permettent de prévenir ou de limiter ces maladies.

<sup>2</sup> Il soutient en particulier les mesures d'information concernant ces maladies.

#### **Art. 33** Santé mentale

<sup>1</sup> L'Etat soutient les projets de promotion de la santé mentale et de prévention des troubles de développement et des maladies mentales.

<sup>2</sup> Il assure la surveillance et la coordination des institutions chargées de la conception et de la réalisation de ces projets.

#### **Art. 34** Prévention des toxicodépendances

##### a) Principe

<sup>1</sup> L'Etat soutient les projets de prévention du tabagisme, de l'alcoolisme et d'autres toxicodépendances ainsi que les projets de prise en charge des personnes toxicodépendantes.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat définit les tâches et les compétences des institutions de santé qui réalisent ces projets dans le cadre de la politique cantonale de promotion de la santé et de prévention.

#### **Art. 35** b) Publicité

<sup>1</sup> La publicité pour les boissons alcooliques, les produits du tabac, les médicaments et les autres substances nuisibles à la santé est interdite dans les institutions d'enseignement et de santé et dans leurs proximités immédiates.

<sup>2</sup> Les règlements communaux peuvent prévoir la même mesure.

**Art. 36** Hygiène, médecine et sécurité au travail et prévention des accidents

L'Etat encourage les mesures d'hygiène, de médecine et de sécurité au travail dans tous les secteurs d'activité professionnelle ainsi que les mesures de prévention des accidents. Il applique les dispositions du droit fédéral en la matière.

**Art. 37** Information sexuelle et planning familial

L'Etat définit et soutient les mesures d'information sexuelle et de planning familial. Il applique les dispositions du droit fédéral en la matière.

**Art. 38** Promotion de la santé des personnes âgées

L'Etat soutient et encourage les mesures de promotion de la santé et de prévention en faveur des personnes âgées, visant à maintenir et à prolonger leur autonomie, si possible dans leur cadre de vie habituel.

**CHAPITRE 4**

**Droits et devoirs des patients et patientes**

**SECTION 1**

**Dispositions générales**

**Art. 39** Champ d'application

Le présent chapitre définit les droits et les devoirs des personnes recevant des soins de la part de professionnels de la santé ou d'une institution de santé, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé.

**Art. 40** Devoirs des patients et patientes

<sup>1</sup> Les patients et patientes s'efforcent de contribuer au bon déroulement des soins, notamment en suivant les prescriptions qu'ils ont acceptées et en fournissant aux professionnels de la santé les renseignements les plus complets sur leur santé.

<sup>2</sup> En institution, ils observent le règlement intérieur et font preuve d'égards envers les professionnels de la santé et les autres patients et patientes.

**Art. 41** Accompagnement

a) des patients et patientes en institution de santé

<sup>1</sup> Toute personne séjournant dans une institution de santé a droit à une assistance et à des conseils pendant toute la durée de son séjour. Elle a droit en particulier au soutien de ses proches.

<sup>2</sup> Des organismes indépendants à but non lucratif, reconnus par le Conseil d'Etat, peuvent contribuer à l'accompagnement des patients et patientes en institution qui tient à leur disposition une liste de ces organismes.

**Art. 42** b) des personnes en fin de vie

<sup>1</sup> Les personnes en fin de vie ont droit aux soins, au soulagement et au réconfort appropriés. Elles devront bénéficier, également en institution, d'un accompagnement et pourront se faire entourer de leurs proches.

<sup>2</sup> Les proches et les professionnels de la santé concernés doivent bénéficier d'une assistance et des conseils nécessaires.

<sup>3</sup> L'Etat veille au développement des soins palliatifs dans le canton.

**Art. 43** Protection juridique

<sup>1</sup> Toute personne qui a sujet de se plaindre d'une violation d'un droit que la présente loi reconnaît aux patients et patientes peut :

a) s'adresser en tout temps au médiateur ou à la médiatrice ;

b) déposer une plainte auprès de la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes.

<sup>2</sup> En cas de plainte, la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes instruit le dossier et, le cas échéant, le transmet à la Direction pour décision avec son préavis. Le plaignant ou la plaignante ont qualité de parties.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe le détail de la procédure applicable à la médiation et aux plaintes. Cette procédure doit être simple, rapide et gratuite, sauf en cas de plainte manifestement abusive.

## SECTION 2

### Principaux droits

#### Art. 44 Droit aux soins

Toute personne a droit aux soins qu'exige son état de santé à toutes les étapes de la vie, dans le respect de sa dignité et, si possible, dans son cadre de vie habituel.

#### Art. 45 Libre choix

##### a) du ou de la professionnel-le de la santé

<sup>1</sup> Toute personne a le droit de s'adresser au ou à la professionnel-le de la santé de son choix.

<sup>2</sup> Le patient ou la patiente peut restreindre son libre choix sur une base contractuelle.

<sup>3</sup> Le libre choix du ou de la professionnel-le de la santé peut être limité dans les institutions publiques ou subventionnées ainsi qu'en cas d'urgence et de nécessité.

#### Art. 46 b) de l'institution de santé

Dans la mesure où son état de santé l'exige, toute personne a le droit d'être soignée dans une institution publique ou subventionnée de son choix, pour autant que les soins requis entrent dans la mission de cette institution et que celle-ci dispose du personnel et des moyens adéquats.

#### Art. 47 Droit d'être informé

<sup>1</sup> Afin de pouvoir consentir de manière libre et éclairée et faire un bon usage des soins, chaque patient ou patiente a le droit d'être informé-e de manière claire et appropriée sur son état de santé, sur la nature, le but, les modalités, les risques et le coût prévisibles ainsi que sur la prise en charge par une assurance des différentes mesures diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques envisageables. Il ou elle peut demander un résumé par écrit de ces informations.

<sup>2</sup> De la même manière, chaque patient ou patiente doit recevoir, lors de son admission dans une institution de santé, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs ainsi que sur les conditions de son séjour.

<sup>3</sup> Dans les limites de ses compétences, tout ou toute professionnel-le de la santé s'assure que les patients et patientes qu'il ou elle soigne ont reçu les informations nécessaires afin de donner valablement leur consentement.

#### Art. 48 Consentement libre et éclairé

##### a) Personne capable de discernement

<sup>1</sup> Aucun soin ne peut être fourni sans le consentement libre et éclairé d'un patient ou d'une patiente capable de discernement, qu'il ou elle soit majeur-e ou mineur-e.

<sup>2</sup> En cas de soins non invasifs, le consentement du patient ou de la patiente peut être tacite.

<sup>3</sup> Un patient ou une patiente capable de discernement peut à tout moment refuser ou interrompre des soins ou quitter une institution. Le ou la professionnel-le de la santé ou l'institution concernés ont alors le droit de lui demander de confirmer sa décision par écrit après l'avoir clairement informé-e des risques ainsi encourus. Sont réservés les cas de traitements forcés prévus à l'article 118.

<sup>4</sup> Un échantillon de matériel biologique d'origine humaine ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation, sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière.

#### Art. 49 b) Directives anticipées

##### aa) Principes

<sup>1</sup> Toute personne peut rédiger des directives anticipées sur le type de soins qu'elle désire recevoir ou non dans des situations données où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté.

<sup>2</sup> Toute personne peut également désigner dans des directives anticipées une personne qui aura la responsabilité de se prononcer à sa place sur le choix des soins à lui prodiguer dans les mêmes

circonstances. Cette personne doit recevoir les informations nécessaires conformément à l'article 47.

<sup>3</sup> Les directives anticipées peuvent être modifiées ou annulées à tout moment par leur auteur-e, sans limitation de forme.

**Art. 50** bb) Effets

<sup>1</sup> Le ou la professionnel-le de la santé doit respecter la volonté que le patient ou la patiente a exprimée dans des directives anticipées si ce dernier ou cette dernière se trouve dans une situation qu'elles prévoient.

<sup>2</sup> Lorsque le ou la professionnel-le de la santé est fondé-e de penser que les directives anticipées ne correspondent plus à la volonté actuelle du patient ou de la patiente ou qu'il existe un conflit d'intérêt entre le patient ou la patiente et la personne qu'il ou elle a désignée pour le ou la représenter, il ou elle doit saisir l'autorité tutélaire.

**Art. 51** c) Personne incapable de discernement

<sup>1</sup> Si le patient ou la patiente est incapable de discernement, le ou la professionnel-le de la santé doit rechercher s'il a ou si elle a rédigé des directives anticipées. En l'absence de telles directives, le ou la professionnel-le de la santé doit obtenir l'accord de son représentant légal ou, à défaut, recueillir l'avis de ses proches après leur avoir fourni les informations nécessaires conformément à l'article 47.

<sup>2</sup> Lorsque la décision du représentant légal met en danger la santé du patient ou de la patiente, le ou la professionnel-le de la santé peut recourir à l'autorité tutélaire conformément à la loi d'organisation tutélaire.

<sup>3</sup> En cas d'urgence ou en l'attente de la désignation d'un représentant légal, le ou la professionnel-le de la santé doit agir conformément aux intérêts objectifs du patient ou de la patiente, en tenant compte de la volonté présumée de celui-ci ou celle-ci.

**Art. 52** Soins en cas de privation de liberté à des fins d'assistance

<sup>1</sup> En cas de privation de liberté à des fins d'assistance, les professionnels de la santé respectent la volonté du patient ou de la patiente capable de discernement.

<sup>2</sup> Les dispositions de l'article 51 s'appliquent aux personnes incapables de discernement.

**Art. 53** Mesures de contrainte

a) En général

<sup>1</sup> Par principe, toute mesure de contrainte à l'égard des patients et patientes est interdite.

<sup>2</sup> A titre exceptionnel, et après en avoir discuté avec le patient ou la patiente ou ses proches, le ou la responsable d'une institution de santé peut, sur la proposition des professionnels de la santé rattachés à l'institution, imposer pour une durée limitée des mesures de contrainte strictement nécessaires à la prise en charge d'un patient ou d'une patiente :

a) si d'autres mesures moins restrictives de la liberté personnelle ont échoué ou n'existent pas et

b) si le comportement du patient ou de la patiente :

1. présente un danger grave pour sa sécurité ou sa santé ou pour celles des autres personnes dans l'institution ou
2. perturbe gravement l'organisation et la dispensation des soins.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe le détail des mesures de contrainte qui peuvent être prises en fonction des circonstances.

**Art. 54** b) Modalités et protection des patients et patientes

<sup>1</sup> La surveillance du patient ou de la patiente est renforcée pendant toute la durée de la mesure de contrainte, et sa situation fait l'objet d'une réévaluation plusieurs fois par jour. Un protocole comprenant au moins le but, la durée et le type de chaque mesure utilisée ainsi que le nom de la personne responsable et le résultat des réévaluations successives est inséré dans le dossier du patient ou de la patiente.

<sup>2</sup> Les institutions de santé informent immédiatement la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes lorsqu'elles imposent des mesures de contrainte.

<sup>3</sup> La personne concernée, la personne qu'elle a désignée pour la représenter, son représentant légal, ses proches ou un organisme indépendant, reconnu par le Conseil d'Etat, chargé d'assurer l'accompagnement des patients et patientes en institution peuvent saisir la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes pour demander l'interdiction ou la levée d'une mesure de contrainte. La procédure de plainte est réservée.

#### **Art. 55** Liens avec l'extérieur

<sup>1</sup> Le patient ou la patiente doit pouvoir maintenir le contact avec son entourage. Des restrictions ne sont autorisées que dans l'intérêt des autres patients et patientes et compte tenu des exigences des soins et du fonctionnement de l'institution.

<sup>2</sup> Des facilités sont accordées aux parents d'enfants hospitalisés.

### **SECTION 3**

#### **Traitement des données sur la santé et dossier du patient ou de la patiente**

#### **Art. 56** Principe

Le traitement des données sur la santé est régi par la législation sur la protection des données ainsi que par les dispositions de la présente loi.

#### **Art. 57** Dossier du patient ou de la patiente

<sup>1</sup> Tout ou toute professionnel-le de la santé doit tenir un dossier pour chaque patient ou patiente qu'il ou elle soigne à titre indépendant. L'anamnèse du patient ou de la patiente, le résultat de l'examen physique et des analyses effectuées, l'évaluation de la situation du patient ou de la patiente, les soins proposés et ceux qui ont effectivement été prodigués doivent être consignés dans son dossier dûment daté.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat désigne les professions qui sont exemptées en tout ou en partie de cette obligation et à quelles conditions.

<sup>3</sup> Il fixe également les exigences minimales concernant la tenue et le traitement des dossiers de patients ou patientes dans les institutions de santé. Il peut charger la Direction de régler le détail de cette matière.

#### **Art. 58** Support informatique

Le dossier peut être informatisé, dans le respect de la protection des données et pour autant que toute modification reste décelable et son auteur-e identifiable, les versions antérieures étant conservées.

#### **Art. 59** Conservation des données

<sup>1</sup> Les éléments du dossier d'un patient ou d'une patiente doivent être conservés aussi longtemps qu'ils présentent un intérêt pour la santé du patient ou de la patiente ou de sa famille, mais au moins pendant dix ans. Si aucun intérêt majeur pour la santé du patient ou de la patiente ou de sa famille ne s'y oppose, le dossier sera détruit après vingt ans au plus tard. Le patient ou la patiente peut toutefois consentir à une prolongation de la durée de conservation de son dossier à des fins de recherche.

<sup>2</sup> Le ou la professionnel-le de la santé qui cesse ou interrompt son activité en informe ses patients et patientes. A leur demande, il ou elle leur remet leur dossier ou le transmet au ou à la professionnel-le de la santé qu'ils ont désigné-e.

<sup>3</sup> En cas de décès du ou de la professionnel-le de la santé, ses dossiers sont placés sous la responsabilité de la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes.

**Art. 60** Consultation du dossier

<sup>1</sup> Le patient ou la patiente a le droit de consulter son dossier et de s'en faire expliquer la signification. Il ou elle peut s'en faire remettre gratuitement les pièces, en original ou en copie, ou les faire transmettre au ou à la professionnel-le de la santé de son choix.

<sup>2</sup> Ce droit ne s'étend pas aux notes rédigées par le ou la professionnel-le de la santé exclusivement pour son usage personnel, ni aux données concernant des tiers couvertes par le secret professionnel.

<sup>3</sup> Si le ou la professionnel-le de la santé a des raisons de craindre que la consultation du dossier ne puisse avoir de graves conséquences pour le patient ou la patiente, il ou elle peut demander que la consultation n'ait lieu qu'en sa présence ou celle d'un ou d'une autre professionnel-le désigné-e par le patient ou la patiente.

**SECTION 4**

**Mesures médicales spéciales**

**1. Prélèvement et transplantation d'organes et de tissus**

**Art. 61** Prélèvement  
a) sur un cadavre

<sup>1</sup> Le prélèvement d'organes ou de tissus sur un cadavre est autorisé aux fins de transplantation lorsqu'il existe un intérêt thérapeutique pour la personne receveuse et que la personne donneuse ne s'y est pas opposée de son vivant ou que ses proches ne s'y opposent pas. Les proches ne peuvent s'opposer au prélèvement lorsque la personne décédée y a expressément consenti de son vivant.

<sup>2</sup> Le prélèvement d'organes ou de tissus sur un cadavre est autorisé à d'autres fins uniquement avec le consentement exprès de la personne donneuse ou de ses proches. Les proches ne peuvent s'opposer au prélèvement lorsque la personne décédée y a expressément consenti de son vivant.

<sup>3</sup> Le certificat de décès de la personne donneuse ne doit pas être établi par un ou une médecin qui participe au prélèvement ou qui soigne la personne receveuse.

<sup>4</sup> La présente disposition s'applique en cas de décès de toute personne ayant son domicile dans le canton au moment de sa mort. A défaut, la législation du lieu de domicile de la personne décédée s'applique.

**Art. 62** b) sur une personne vivante

<sup>1</sup> Le prélèvement d'organes ou de tissus ne peut être effectué sur une personne vivante qu'avec son consentement écrit, dans l'intérêt thérapeutique de la personne receveuse et lorsqu'il n'y a pas d'organes ou de tissus disponibles d'origine cadavérique ou qu'il n'existe pas de mesures thérapeutiques alternatives d'efficacité comparable.

<sup>2</sup> Le consentement libre et éclairé de la personne donneuse ne doit pas être recueilli par un ou une médecin qui soigne la personne receveuse. Pour le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables, la personne donneuse doit bénéficier d'un délai raisonnable de réflexion avant de donner son consentement libre et éclairé.

<sup>3</sup> Le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables sur une personne mineure ou incapable de discernement est interdit. A titre exceptionnel, le prélèvement d'organes ou de tissus régénérables sur une personne mineure ou incapable de discernement peut être autorisé par la Chambre des tutelles du Tribunal cantonal, en accord avec son représentant légal, lorsque la personne receveuse est un proche parent (enfant, petit-enfant, frère, sœur) de la personne donneuse, que la personne receveuse encourt un grave danger pour sa vie à défaut de transplantation et que la personne donneuse ne s'y oppose pas.

**Art. 63** Gratuité

Les organes et tissus ne peuvent pas faire l'objet de transactions commerciales.

**Art. 64** Anonymat

L'anonymat de la personne donneuse à l'égard de la personne receveuse et de la personne receveuse à l'égard de la personne donneuse et de ses proches doit être sauvegardé. Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique absolue.

**Art. 65** Encouragement du don d'organes

<sup>1</sup> L'Etat procède à une large diffusion dans l'ensemble de la population des règles sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de tissus. Il peut mandater à cet effet un organisme public ou privé.

<sup>2</sup> Il met en place les structures nécessaires aux prélèvements d'organes et de tissus dans les hôpitaux publics.

**2. Recherche biomédicale avec des personnes**

**Art. 66** Principes

<sup>1</sup> Toute recherche biomédicale impliquant des personnes doit être menée conformément aux règles des bonnes pratiques des essais cliniques, reconnues au niveau national, dont le but est de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats.

<sup>2</sup> Une recherche biomédicale impliquant des personnes doit en particulier respecter les conditions suivantes :

- a) l'investigateur ou l'investigatrice responsable est titulaire d'un diplôme fédéral de médecin ou de médecin dentiste ou d'un diplôme équivalent et a l'autorisation de pratiquer la médecine ou la médecine dentaire ;
- b) les risques prévisibles pour les sujets de recherche ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche ;
- c) la protection des données relatives aux sujets de recherche est garantie ;
- d) la recherche a obtenu l'avis favorable de la ou des commissions d'éthique de la recherche compétentes ;
- e) les sujets de recherche ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment sur la nature et le but de la recherche, l'ensemble des contraintes, des actes et des analyses impliqués, l'existence éventuelle d'autres traitements que ceux qui sont prévus dans la recherche, les risques et les inconforts prévisibles, les bénéfices potentiels, leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à la recherche, leur droit de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour la poursuite des soins.

<sup>3</sup> Toute recherche biomédicale qui n'est pas obligatoirement notifiée à une autorité nationale doit l'être à l'autorité cantonale compétente selon la procédure fixée par le Conseil d'Etat.

**Art. 67** Personnes mineures ou interdites et personnes incapables de discernement

<sup>1</sup> Une recherche biomédicale ne peut impliquer des personnes mineures ou interdites ou des personnes incapables de discernement que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice direct pour leur santé ;
- b) la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable avec des sujets de recherche majeurs, non interdits et capables de discernement ;
- c) les conditions énoncées à l'article 66 al. 2 let. a à d sont remplies ;
- d) les représentants légaux des sujets de recherche ont donné leur consentement libre et éclairé aux conditions énoncées à l'article 66 al. 2 let. e ;
- e) les sujets de recherche mineurs ou interdits capables de discernement ont donné leur consentement libre et éclairé aux conditions énoncées à l'article 66 al. 2 let. e ou, pour les sujets de recherche incapables de discernement, n'ont pas exprimé leur refus de participer à la recherche.

<sup>2</sup> A titre exceptionnel, une recherche biomédicale dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche peut impliquer des personnes mineures ou interdites ou des personnes incapables de discernement uniquement si les conditions énoncées aux lettres b à e de l'alinéa 1 ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont remplies :

- a) la recherche doit permettre d'acquérir d'importantes connaissances sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leur trouble en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice direct pour les sujets de recherche concernés ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- b) les risques et les inconforts qui peuvent être encourus par les sujets de recherche ainsi que les contraintes doivent être minimales.

### **Art. 68** Recherche en situation d'urgence médicale

A titre exceptionnel, une recherche peut être menée en situation d'urgence médicale si les conditions suivantes sont remplies :

- a) l'investigateur ou l'investigatrice responsable a prévu une procédure ayant obtenu l'avis favorable de la commission d'éthique de la recherche pour que, chaque fois que cela est possible, le consentement des représentants légaux des sujets mineurs ou interdits soit recueilli et que la volonté des sujets de recherche soit établie, notamment en recherchant leurs directives anticipées ou en consultant leurs proches ;
- b) il n'existe pas d'indice que la personne concernée aurait refusé de participer à la recherche ;
- c) la recherche doit permettre d'acquérir d'importantes connaissances sur l'état des sujets de recherche, leur maladie ou leur trouble en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice direct pour les sujets de recherche concernés ou pour d'autres personnes en situations d'urgence comparables ;
- d) un ou une médecin qui n'est pas impliqué-e dans la recherche sauvegarde les intérêts de chaque sujet de recherche en assurant le suivi médical de celui-ci.

### **Art. 69** Commission d'éthique de la recherche

<sup>1</sup> La commission d'éthique de la recherche procède à l'évaluation éthique des projets de recherche et en vérifie la qualité scientifique. Ce faisant, elle veille à préserver les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques des essais cliniques, les recherches impliquant des populations vulnérables ou en situation d'urgence médicale faisant l'objet d'une attention particulière.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat désigne les commissions d'éthique de la recherche compétentes. Il fixe les exigences que doivent remplir ces commissions, en particulier le détail de leur compétence, leur composition, la procédure de désignation de leurs membres, leur mode de fonctionnement, leur financement et la procédure de surveillance dont elles font l'objet.

### **Art. 70** Formation des professionnels de la santé

<sup>1</sup> La participation des patients et patientes à la formation des professionnels de la santé requiert leur consentement ou l'accord de leur représentant légal, la volonté des patients et patientes devant toujours être respectée.

<sup>2</sup> Un patient ou une patiente a le droit de refuser de participer à une activité de formation des professionnels de la santé. Il ou elle peut également retirer, à tout moment, son consentement de participer à une telle activité sans crainte d'en subir un préjudice dans le cadre des soins dont il ou elle a besoin.

<sup>3</sup> La formation des professionnels de la santé doit être donnée dans le respect de la dignité et de la sphère privée des patients et patientes.

## **3. Autres mesures**

### **Art. 71** Interruption de grossesse

<sup>1</sup> La Direction est l'autorité compétente pour désigner les médecins autorisés à délivrer l'avis conforme au sens de l'article 120 du code pénal suisse. Elle édicte des instructions en la matière.

<sup>2</sup> Lors de toute demande d'interruption de grossesse, le ou la médecin requérant-e, le Centre de planning familial et d'information sexuelle et le ou la médecin appelé-e à délivrer l'avis conforme ont l'obligation d'informer la patiente sur ses droits et ses devoirs ainsi que sur l'assistance offerte par les institutions sociales pendant la grossesse et après la naissance.

### **Art. 72** Stérilisation

<sup>1</sup> La stérilisation ne peut être pratiquée qu'à la demande de la personne majeure intéressée, moyennant son consentement libre et éclairé donné par écrit et, le cas échéant, celui de son représentant légal.

<sup>2</sup> A titre exceptionnel, la stérilisation d'une personne majeure durablement incapable de discernement peut être pratiquée si :

- a) la personne concernée n'a pas exprimé son refus d'une stérilisation ;
- b) la survenance d'une grossesse est vraisemblable ;

- c) une grossesse présente un danger grave pour la santé de la personne concernée ou celle-ci n'est absolument pas en mesure d'assumer ses obligations parentales ;
- d) d'autres méthodes contraceptives n'entrent pas en ligne de compte pour des raisons médicales ;
- e) son représentant légal a donné son accord écrit ;
- f) la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes a donné son accord pris à la majorité des deux tiers de ses membres.

<sup>3</sup> Toute autre intervention sur une personne incapable de discernement provoquant une interruption permanente de la fécondité doit être annoncée par le ou la médecin concerné-e à la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes, les cas d'urgence étant réservés.

#### **Art. 73** Constatation de la mort et sépulture

<sup>1</sup> Le permis d'inhumation d'un cadavre ne peut être délivré que sur la base d'un certificat de décès établi par un ou une médecin.

<sup>2</sup> En cas de mort suspecte, violente ou sur la voie publique et en cas de mort par maladie transmissible présentant un risque grave de santé publique, le ou la médecin concerné-e délivre uniquement un constat de décès et avise les autorités compétentes pour procéder à la levée de corps.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe les conditions de levée de corps, d'octroi du permis d'inhumation, de transport, d'inhumation et d'exhumation des cadavres ainsi que les interventions qui peuvent être pratiquées sur eux. Il fixe également à quelles conditions une personne peut faire don de son corps à la science, à des fins d'enseignement ou de recherche.

<sup>4</sup> Les frais d'enterrement d'une personne dans le besoin au sens de la législation sur l'aide sociale sont pris en charge par sa commune de domicile ou, à défaut de pouvoir déterminer la commune de domicile, par la commune du lieu de décès.

#### **Art. 74** Autopsie

<sup>1</sup> Une autopsie ne peut être pratiquée que si la personne décédée ou ses proches y ont expressément consenti, la volonté de la personne décédée devant toujours être respectée.

<sup>2</sup> Les proches peuvent obtenir les résultats de l'autopsie, sauf si la personne décédée s'y est opposée.

<sup>3</sup> Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ou la médecin cantonal-e peut ordonner une autopsie, même contre la volonté de la personne décédée ou de ses proches.

<sup>4</sup> Demeurent réservées les décisions des autorités judiciaires.

### **CHAPITRE 5**

#### **Professions de la santé**

##### **SECTION 1**

##### **Dispositions générales**

#### **Art. 75** Champ d'application

<sup>1</sup> Le présent chapitre s'applique aux professionnels de la santé qui fournissent des soins en étant directement en contact avec leurs patients et patientes et dont l'activité doit être contrôlée pour des raisons de santé publique.

<sup>2</sup> Tout soin qui, compte tenu de la formation et de l'expérience requises pour le prodiguer, relève spécifiquement d'une profession soumise à la présente loi ne peut être fourni que par une personne ayant le droit de pratiquer cette profession.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat établit périodiquement la liste des professions soumises au présent chapitre ainsi que les conditions spécifiques de leur droit de pratique.

#### **Art. 76** Pratiques alternatives

<sup>1</sup> Un ou une professionnel-le de la santé peut recourir à toute pratique alternative qui répond aux besoins de ses patients et patientes et pour laquelle il ou elle a la formation et l'expérience nécessaires.

- 2 Une personne qui ne pratique pas une profession de la santé peut recourir à une pratique alternative uniquement :
- a) si elle ne présente pas de danger pour la santé et
  - b) s'il n'y a pas risque de confusion avec des soins qui relèvent spécifiquement d'une profession soumise à la présente loi.

3 Les pratiques alternatives, ainsi que la publicité y relative, peuvent être soumises à conditions ou interdites par le Conseil d'Etat lorsqu'un intérêt prépondérant de santé publique l'exige.

#### **Art. 77** Pratique dépendante

1 Au sens de la présente loi, pratique à titre dépendant le ou la professionnel-le de la santé qui œuvre sous la responsabilité et la surveillance directe d'un ou d'une autre professionnel-le autorisé-e de la même branche.

2 Dans le cadre de sa formation, le ou la professionnel-le de la santé pratique à titre dépendant.

3 Le Conseil d'Etat fixe la durée de formation admise selon la profession et la spécialisation ainsi que le nombre de personnes en formation dont peut être responsable un ou une professionnel-le autorisé-e, en distinguant la formation en pratique privée de celle en institution. Il peut charger la Direction de régler le détail de cette matière.

#### **Art. 78** Titre de spécialiste

Un ou une professionnel-le de la santé ne peut porter un titre ou se référer à une formation particulière que s'il ou elle possède le titre correspondant ou si la formation en question a été reconnue par la Direction.

### **SECTION 2**

#### **Droit de pratique**

##### **Art. 79** Principe

1 Une personne n'a le droit de pratiquer à titre indépendant une profession de la santé que si elle est au bénéfice d'une autorisation de pratique délivrée par la Direction.

2 Une personne qui pratique à titre dépendant une profession de la santé autre que médicale n'est pas soumise à une telle autorisation. Elle n'a toutefois le droit de pratiquer sa profession que si elle remplit toutes les autres exigences de la présente loi.

##### **Art. 80** Autorisation de pratique

1 L'autorisation de pratique est délivrée au ou à la professionnel-le de la santé qui :

- a) possède le diplôme ou le titre requis en fonction de la profession ou un titre équivalent reconnu par la Direction ;
- b) ne souffre pas d'un problème de santé incompatible avec la pratique de sa profession ;
- c) n'a pas fait l'objet de sanction administrative ou de poursuite pénale pour une faute professionnelle grave ou répétée ou pour un comportement indigne de sa profession ;
- d) bénéficie d'une assurance en responsabilité civile professionnelle ;
- e) n'a pas interrompu plus de cinq ans la pratique de sa profession ou peut prouver avoir suivi avec succès les cours et les stages de formation continue et de perfectionnement requis compte tenu de sa profession.

2 Un ou une professionnel-le de la santé au bénéfice d'une autorisation de pratique dans un autre canton doit uniquement fournir à la Direction une copie conforme et actuelle de cette autorisation.

##### **Art. 81** Interruption ou cessation d'une activité à titre indépendant

1 En cas d'interruption ou de cessation d'une activité à titre indépendant, un ou une professionnel-le de la santé doit en aviser la Direction. Il ou elle en fera de même en cas de reprise.

2 La cessation d'activité entraîne l'extinction d'office de l'autorisation de pratique, alors qu'une interruption d'activité n'entraîne son extinction qu'après un délai de cinq ans.

##### **Art. 82** Durée du droit de pratique

Le droit de pratique s'éteint lorsque son ou sa bénéficiaire a atteint l'âge de 70 ans. Il peut être prolongé, sur demande, pour trois ans, puis d'année en année.

### **SECTION 3**

#### **Droits et devoirs**

##### **Art. 83** Respect de la dignité humaine

Un ou une professionnel-le de la santé doit veiller au respect de la dignité et des droits de la personnalité des patients et patientes.

##### **Art. 84** Libre choix

<sup>1</sup> Un ou une professionnel-le de la santé est libre d'accepter ou de refuser un patient ou une patiente, dans les limites déontologiques de sa profession. Il ou elle a toutefois l'obligation de soigner en cas de danger grave et imminent pour la santé du patient ou de la patiente.

<sup>2</sup> Lorsque les intérêts d'un patient ou d'une patiente l'exigent, un ou une professionnel-le de la santé a l'obligation de collaborer avec l'ensemble des autres professionnels.

##### **Art. 85** Accords illicites

Tout accord conclu par un ou plusieurs professionnels de la santé, notamment de nature financière, susceptible de porter atteinte aux intérêts d'un patient ou d'une patiente ou de la population est interdit.

##### **Art. 86** Compétences et responsabilité

<sup>1</sup> Une personne qui pratique une profession de la santé ne peut fournir que les soins pour lesquels elle a la formation et l'expérience nécessaires. Elle doit s'abstenir de tout acte superflu ou inapproprié, même sur requête d'un patient ou d'une patiente ou d'un ou d'une autre professionnel-le de la santé.

<sup>2</sup> Lorsque les soins exigés par l'état de santé d'un patient ou d'une patiente sortent de ses compétences, un ou une professionnel-le de la santé est tenu-e de s'adjoindre le concours d'un ou d'une autre professionnel-le habilité-e à fournir ces soins ou d'adresser le patient ou la patiente à un ou une professionnel-le compétent-e.

##### **Art. 87** Formation continue

Toute personne qui pratique une profession de la santé est tenue de suivre régulièrement une formation continue. La formation continue des professionnels de la santé fait partie intégrante de leur travail.

##### **Art. 88** Objection de conscience

<sup>1</sup> Toute personne qui pratique une profession de la santé ne peut être tenue de fournir directement ou indirectement des soins incompatibles avec ses convictions éthiques ou religieuses. Il lui est toutefois interdit de compromettre le bon déroulement des soins fournis par d'autres professionnels de la santé de manière conforme à la présente loi.

<sup>2</sup> L'objecteur doit dans tous les cas donner au patient ou à la patiente les informations nécessaires afin que ce dernier ou cette dernière puisse obtenir, par d'autres professionnels de la santé, les soins que lui-même n'est pas disposé à lui fournir.

<sup>3</sup> En cas de danger grave et imminent pour la santé du patient ou de la patiente, le ou la professionnel-le de la santé doit prendre toutes les mesures nécessaires pour écarter le danger, même si elles sont contraires à ses convictions éthiques ou religieuses.

##### **Art. 89** Secret professionnel

###### a) Principe

<sup>1</sup> Toute personne qui pratique une profession de la santé, ainsi que ses auxiliaires, est tenue au secret professionnel.

<sup>2</sup> Le secret professionnel a pour but de protéger la sphère privée du patient ou de la patiente. Il interdit aux personnes qui y sont tenues de transmettre des informations dont elles ont eu connaissance dans la pratique de leur profession. Il s'applique également entre professionnels de la santé.

<sup>3</sup> Lorsque les intérêts d'un patient ou d'une patiente l'exigent, les professionnels de la santé peuvent toutefois, avec son consentement, se transmettre des informations le ou la concernant.

**Art. 90** b) Libération du secret

<sup>1</sup> Une personne tenue au secret professionnel peut en être déliée par le patient lui-même ou la patiente elle-même ou, pour justes motifs, par décision de la Direction sur le préavis du ou de la médecin cantonal-e.

<sup>2</sup> Sont réservées les dispositions légales concernant l'obligation de renseigner une autorité ou de témoigner en justice.

**Art. 91** Publicité

<sup>1</sup> Sous réserve de l'alinéa 3, la publicité est interdite aux personnes qui pratiquent une profession de la santé et aux institutions de santé.

<sup>2</sup> Est également interdite dans le canton toute forme de publicité pour des activités relevant du domaine de la santé, même si elles sont exercées hors du territoire cantonal.

<sup>3</sup> La Direction établit des directives sur les informations admises en fonction de la profession et de la catégorie d'institutions de santé, notamment les heures d'ouverture, les spécialisations reconnues, l'autorisation de pratique ou la cessation d'activité, le changement de lieu de travail ou une assez longue absence ou une fermeture. Elle peut déléguer cette compétence à la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes.

**Art. 92** Lieux de pratique

a) En général

<sup>1</sup> Un cabinet ou une officine ne peut être exploité que sous la responsabilité et la surveillance directe d'un ou d'une professionnel-le de la santé autorisé-e.

<sup>2</sup> Une personne ne peut pratiquer une profession de la santé que dans un cabinet, dans une officine, dans une institution de santé ou au chevet du patient ou de la patiente, les cas d'urgence étant réservés.

**Art. 93** b) Cabinets de groupe

<sup>1</sup> Par cabinet de groupe, on entend la pratique indépendante, mais en commun, d'une ou de plusieurs professions de la santé.

<sup>2</sup> Tous les professionnels de la santé qui pratiquent dans un cabinet de groupe doivent être au bénéfice d'une autorisation de pratique.

**Art. 94** Remplacements

<sup>1</sup> Une personne qui pratique à titre indépendant une profession de la santé peut se faire remplacer temporairement pour cause de formation, vacances, service militaire, congé de maternité ou pour raison de santé. Elle en informe la Direction. Le remplaçant ou la remplaçante doit avoir l'autorisation de pratiquer la même profession.

<sup>2</sup> Lorsqu'un intérêt prépondérant de santé publique l'exige, la Direction peut exceptionnellement autoriser un remplacement par une personne autorisée à pratiquer une autre profession.

**Art. 95** Service de garde et de permanence

<sup>1</sup> Les professionnels de la santé assurent des services de garde et de permanence de manière à garantir les besoins en soins de la population. Chaque professionnel-le de la santé est tenu-e d'y participer.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat peut intervenir lorsque les modalités des services de garde et de permanence mis en place par les associations professionnelles concernées ne répondent pas aux exigences de l'alinéa 1. Il peut désigner les professions de la santé qui ne sont pas tenues d'assurer de tels services.

**Art. 96** Cas de catastrophe

Toute personne qui pratique une profession de la santé peut être appelée à participer à l'organisation cantonale en cas de catastrophe.

## **Art. 97** Contrôle de qualité

La Direction peut procéder à des contrôles de qualité des professionnels de la santé. Elle entend préalablement les associations professionnelles concernées. Elle peut leur déléguer l'exécution de ces contrôles de qualité.

## **Art. 98** Ecoles et programmes de formation

<sup>1</sup> L'Etat peut exploiter ou subventionner des écoles dans le domaine de la santé, qui correspondent aux priorités fixées dans la planification sanitaire cantonale. De la même manière, il peut organiser ou subventionner des programmes de formation ou de perfectionnement dans ce domaine.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat veille à ce que le nombre de places de formation et de stage dans le domaine des professions de la santé corresponde aux besoins du canton définis dans la planification sanitaire cantonale.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe les critères et les modalités de subventionnement de ces écoles et de ces programmes de formation et de perfectionnement.

## **CHAPITRE 6**

### **Institutions de santé**

#### **SECTION 1**

#### **Dispositions générales**

## **Art. 99** Définition et champ d'application

<sup>1</sup> Par institution de santé, on entend toute institution dont la mission implique de fournir des soins ou de prendre en charge des personnes ayant besoin de soins de manière régulière.

<sup>2</sup> En fonction de leur mission, les principales catégories d'institutions de santé sont les suivantes :

- a) les hôpitaux ;
- b) les établissements pour personnes âgées ;
- c) les services de soins à domicile ;
- d) les laboratoires d'analyses médicales et les instituts médico-techniques ;
- e) les services d'ambulance ;
- f) les centres de recherche avec des personnes ;
- g) les institutions de lutte contre les toxicomanies, de promotion de la santé et de prévention et autres institutions spécialisées.

<sup>3</sup> Les cabinets individuels ou de groupe ainsi que les pharmacies publiques et les drogueries ne sont pas soumis au présent chapitre.

## **Art. 100** Autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> Afin de protéger la santé des patients et patientes et de la population et de garantir des soins appropriés de qualité, la création, l'extension, la transformation et l'exploitation de toute institution de santé sont soumises à autorisation.

<sup>2</sup> L'autorisation d'exploitation est délivrée par la Direction à une institution lorsque, compte tenu de sa mission :

- a) elle est dirigée par une ou des personnes responsables qui possèdent la formation ou les titres nécessaires ;
- b) son organisation est adéquate et respecte les droits des patients et patientes ;
- c) elle dispose du personnel qualifié en nombre suffisant ;
- d) elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences d'hygiène et de sécurité des patients et patientes et
- e) elle participe à l'établissement des statistiques et des autres moyens de mesures nécessaires à la réalisation et à l'évaluation de la planification sanitaire cantonale.

<sup>3</sup> L'autorisation d'exploitation indique la mission de l'institution. Elle peut fixer un nombre maximal de personnes que l'institution peut prendre en charge.

<sup>4</sup> Le Conseil d'Etat peut définir les conditions spécifiques d'octroi de l'autorisation d'exploitation pour chaque catégorie d'institutions, en tenant compte des normes existantes. Il peut charger la Direction de régler le détail de cette matière.

**Art. 101** Durée

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une institution de santé est accordée pour une durée déterminée. Son renouvellement fait l'objet d'une procédure simplifiée.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat fixe la durée de validité de l'autorisation pour chaque catégorie d'institutions.

**Art. 102** Devoir d'information

<sup>1</sup> Une institution de santé doit informer la Direction avant de procéder à une extension ou une transformation.

<sup>2</sup> Toute modification des conditions d'octroi de l'autorisation d'exploitation doit également être communiquée sans tarder à la Direction.

**Art. 103** Surveillance

La Direction peut s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation d'exploitation d'une institution de santé sont respectées, en effectuant ou en faisant effectuer les contrôles nécessaires.

**Art. 104** Contrôle de qualité

La Direction peut procéder à des contrôles de qualité des institutions de santé. Elle entend préalablement les associations professionnelles concernées. Elle peut leur déléguer l'exécution de ces contrôles de qualité.

**Art. 105** Obligations

<sup>1</sup> Les institutions de santé doivent fournir, de manière continue et personnalisée, les soins qui entrent dans leur mission à toute personne qu'elles prennent en charge. Elles ne peuvent, de leur propre initiative, arrêter la prise en charge d'une personne que si la continuité des soins est garantie.

<sup>2</sup> Elles doivent, dans l'intérêt des patients et patientes et de la santé de la population, collaborer avec les autres institutions et les professionnels de la santé et fonctionner de manière coordonnée.

<sup>3</sup> Elles doivent, compte tenu de leur mission et de leurs dimensions, participer à la formation et au perfectionnement des professionnels de la santé.

<sup>4</sup> Elles peuvent être appelées, compte tenu de leur mission et de leurs dimensions, à participer à l'organisation cantonale en cas de catastrophe.

**Art. 106** Publicité

Les dispositions de l'article 91 concernant la publicité s'appliquent aux institutions de santé.

**SECTION 2****Institutions publiques****Art. 107** Obligations de l'Etat et des communes

<sup>1</sup> Les obligations de l'Etat et des communes concernant l'organisation et l'exploitation des institutions de santé nécessaires à la couverture en soins de la population sont régies par la législation spéciale.

<sup>2</sup> L'Etat assure l'organisation et l'exploitation d'une centrale d'appels d'urgence sanitaire.

<sup>3</sup> Les communes assurent l'organisation et l'exploitation des services d'ambulance, au besoin en faisant appel à des organismes privés. A cette fin, elles peuvent se constituer en association conformément à la loi sur les communes.

**Art. 108** Responsabilité civile

<sup>1</sup> La responsabilité civile des institutions publiques ainsi que des membres de leurs organes et de leur personnel est régie par la loi sur la responsabilité civile des collectivités publiques et de leurs agents.

<sup>2</sup> La responsabilité des médecins d'hôpitaux publics qui ont le droit de soigner des patients et patientes privés est régie, pour le préjudice qu'ils causent à ceux-ci, par le droit fédéral. Leur responsabilité à cet égard doit être couverte par une assurance.

## CHAPITRE 7

### Agents thérapeutiques

#### Art. 109 Objet et définitions

<sup>1</sup> Le présent chapitre régit le contrôle et la mise dans le commerce des agents thérapeutiques afin de protéger la santé des patients et patientes et de la population.

<sup>2</sup> Les agents thérapeutiques sont définis par la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments et par la législation fédérale en la matière.

<sup>3</sup> Par mise dans le commerce, on entend la fabrication, la commercialisation et la remise.

#### Art. 110 Autorisation des agents thérapeutiques

<sup>1</sup> Aucun agent thérapeutique ne peut être mis dans le commerce sans l'autorisation de la Direction.

<sup>2</sup> Ne sont pas soumis à ladite autorisation les agents thérapeutiques enregistrés ou autorisés par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (ci-après : l'OICM) ou par l'autorité fédérale compétente ou certifiés conformes aux normes techniques édictées ou reconnues par l'OICM ou par l'autorité fédérale compétente.

<sup>3</sup> Lorsque la mise dans le commerce d'un agent thérapeutique, qui n'est pas soumis à une procédure d'enregistrement, d'autorisation ou de certification par l'OICM ou par l'autorité fédérale compétente, est autorisée dans le canton où réside son fabricant, sa mise dans le commerce est autorisée dans le canton de Fribourg, sous réserve d'un intérêt public prépondérant.

<sup>4</sup> Le Conseil d'Etat fixe la procédure d'autorisation.

#### Art. 111 Autorisation de mise dans le commerce

##### a) En général

<sup>1</sup> La fabrication, la commercialisation et la remise des agents thérapeutiques sont soumises à l'autorisation de la Direction.

<sup>2</sup> Cette autorisation n'est accordée qu'aux personnes qui possèdent les titres, les qualifications et les connaissances nécessaires et qui disposent des locaux et des équipements appropriés.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe les exigences requises pour chaque activité, étant réservées les compétences de l'OICM et de l'autorité fédérale compétente.

##### Art. 112 b) Remise des médicaments

<sup>1</sup> La remise des médicaments doit avoir lieu en pharmacie ou en droguerie, les modes de vente fixés par la Convention intercantonale de contrôle des médicaments ou par la législation fédérale étant respectés. Les médecins, les médecins dentistes et les chiropraticiens ou chiropraticiennes peuvent toutefois remettre des médicaments afin de répondre à une situation d'urgence. Les vétérinaires peuvent également remettre des médicaments dans le cadre restreint de leur pratique. Toute autre forme de remise des médicaments est interdite.

<sup>2</sup> La Direction peut prévoir des exceptions si la sécurité des patients et patientes est garantie et si ces derniers ou dernières bénéficient d'un contact direct avec un ou une professionnel-le autorisé-e à remettre des médicaments. Elle peut en particulier autoriser :

a) un ou une médecin ou un ou une médecin dentiste à tenir une pharmacie privée dans une localité où les possibilités d'accès à une pharmacie sont insuffisantes, afin de satisfaire les besoins de la population ;

b) une institution de santé à tenir une pharmacie privée sous la responsabilité d'un ou d'une professionnel-le de la santé habilité-e à remettre des médicaments et dans la mesure nécessaire pour remplir sa mission.

##### Art. 113 c) Prescriptions des médicaments

<sup>1</sup> Seuls les médecins, les médecins dentistes, les chiropraticiens ou chiropraticiennes et les vétérinaires autorisés à pratiquer peuvent prescrire des médicaments, dans les limites de leurs compétences et compte tenu de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments et de la législation fédérale en la matière. La Direction peut également établir une liste de médicaments pouvant être prescrits par les personnes exerçant la profession de sage-femme et à quelles conditions.

<sup>2</sup> Sous réserve de l'article 112 al. 1, les ordonnances médicales sont exécutées par les pharmaciens ou pharmaciennes dans une officine.

<sup>3</sup> Les professionnels de la santé sont tenus de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des agents thérapeutiques.

#### **Art. 114** Inspection

Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e est habilité-e à contrôler toutes les étapes de la fabrication, de la commercialisation et de la remise des agents thérapeutiques ainsi que les locaux et les équipements concernés, étant réservées les compétences de l'OICM et de l'autorité fédérale compétente.

#### **Art. 115** Interdiction

##### a) Principe

La Direction peut interdire la fabrication, la commercialisation, la remise ou la publicité des agents thérapeutiques qui présentent un danger pour la santé.

#### **Art. 116** b) Séquestre et destruction

La Direction peut ordonner le séquestre et la destruction de tout agent thérapeutique ou lot d'agents thérapeutiques qui ne sont pas conformes à la présente loi ou qui présentent un danger pour la santé.

#### **Art. 117** Publicité

La publicité pour les agents thérapeutiques est autorisée dans les limites fixées par l'OICM et par l'autorité fédérale compétente.

### **CHAPITRE 8**

#### **Police sanitaire**

#### **Art. 118** Lutte contre les maladies transmissibles

##### a) Principes

<sup>1</sup> Le ou la médecin cantonal-e et le ou la vétérinaire cantonal-e exécutent les tâches de lutte contre respectivement les maladies transmissibles et les zoonoses, prévues par la législation fédérale. Ils ont notamment les attributions suivantes :

- a) ils assurent la coordination entre la Confédération, les cantons et les organes concernés aux niveaux cantonal et communal ;
- b) ils ordonnent en particulier :
  1. les enquêtes épidémiologiques et la surveillance médicale ;
  2. le traitement, l'isolement ou le transfert des malades dans une institution de santé ;
  3. la mise en quarantaine des personnes concernées ;
  4. la désinfection des locaux publics ou privés ;
  5. toutes les autres mesures justifiées par les circonstances ;
- c) ils veillent à l'application des dispositions sur la déclaration respectivement des maladies transmissibles et des zoonoses.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de la législation fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles et les zoonoses, notamment les compétences du ou de la médecin cantonal-e, du ou de la vétérinaire cantonal-e, de la Direction, des professionnels et des institutions de la santé.

#### **Art. 119** b) Déclaration obligatoire

Les professionnels de la santé soumis à l'obligation de déclarer les maladies transmissibles et les zoonoses doivent, dans les délais, annoncer respectivement au ou à la médecin cantonal-e et au ou à la vétérinaire cantonal-e les cas de maladies prévues dans la législation fédérale.

#### **Art. 120** Contrôle des stupéfiants et lutte contre leur abus

<sup>1</sup> L'Etat adopte les mesures nécessaires afin de contrôler les stupéfiants et de lutter contre leur abus.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de la législation fédérale sur le contrôle des stupéfiants et la lutte contre leur abus, notamment les compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e, du ou de la médecin cantonal-e, de la Direction, des professionnels et des institutions de la santé.

#### **Art. 121** Activités de bien-être ou de détente

<sup>1</sup> Le Conseil d'Etat peut soumettre à conditions et contrôler les activités qui ne relèvent pas des professions de la santé mais qui peuvent avoir un impact direct sur la santé, comme les soins corporels ou esthétiques, ou les interdire lorsqu'un intérêt prépondérant de santé publique l'exige. Il peut notamment fixer des prescriptions en matière d'hygiène, de moyens utilisés et de protection des mineurs.

<sup>2</sup> Il peut charger la Direction de régler le détail de cette matière.

#### **Art. 122** Hygiène générale

<sup>1</sup> La commune veille au maintien de l'hygiène sur les places, dans les rues, les piscines, les plages et les cimetières sis sur son territoire. Elle effectue des contrôles réguliers et prend les mesures qui s'imposent, les frais étant à la charge des propriétaires. Les dispositions concernant la salubrité des constructions demeurent réservées.

<sup>2</sup> Le Conseil d'Etat fixe les prescriptions nécessaires pour assurer l'hygiène des piscines et des plages.

#### **Art. 123** Cimetières

<sup>1</sup> Les cimetières publics relèvent de la compétence des communes qui veillent à ce que la place disponible dans leurs cimetières soit suffisante pour leurs habitants et habitantes. Elles élaborent un règlement de police soumis à l'approbation de la Direction.

<sup>2</sup> L'établissement, l'agrandissement ou la transformation d'un cimetière doivent être autorisés par la Direction.

<sup>3</sup> Le Conseil d'Etat fixe les lieux de sépulture ainsi que les conditions d'établissement, d'agrandissement ou de transformation des cimetières.

### **CHAPITRE 9**

#### **Mesures administratives, sanctions et voies de droit**

##### **Art. 124** Mesures administratives

<sup>1</sup> La Direction peut prendre toute mesure utile afin de faire cesser un état de fait contraire au droit. Elle peut en particulier :

- a) soumettre à conditions, suspendre ou interdire des activités nocives à la santé ;
- b) limiter ou interdire la circulation des personnes, des animaux ou des biens ;
- c) ordonner la fermeture de locaux ;
- d) ordonner le séquestre, la confiscation ou la destruction de biens ayant servi ou pouvant servir à des activités contraires au droit ou de biens résultant de telles activités.

<sup>2</sup> Elle prend en outre toutes les mesures prévues par la présente loi qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

<sup>3</sup> Les coûts de ces mesures sont à la charge des personnes responsables.

##### **Art. 125** Sanctions administratives

###### a) Disposition générale

<sup>1</sup> En cas de violation des dispositions de la présente loi, la Direction peut, sur le préavis de la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et patientes, prononcer à l'encontre des professionnels de la santé et des responsables des institutions de santé les sanctions administratives suivantes :

- a) l'avertissement ;
- b) la limitation du droit de pratique ou de l'autorisation d'exploitation ;
- c) le retrait ou la révocation du droit de pratique ou le retrait de l'autorisation d'exploitation.

<sup>2</sup> Les sanctions administratives peuvent être accompagnées de l'injonction de suivre une formation complémentaire ou de procéder aux aménagements nécessaires pour se mettre en conformité avec les conditions de pratique ou d'exploitation.

**Art. 126** b) Limitation, retrait ou révocation du droit de pratique

<sup>1</sup> Le droit de pratique d'un ou d'une professionnel-le de la santé est retiré :

- a) si une condition de son octroi n'est plus remplie ;
- b) en cas de violation grave des obligations professionnelles ou malgré des avertissements répétés ;
- c) en cas d'abus financier grave au détriment de ses patients ou patientes ou de leurs répondants ou malgré des avertissements répétés ;
- d) en cas d'infraction grave à la législation sur la santé ou malgré des avertissements répétés.

<sup>2</sup> Le retrait peut porter sur tout ou partie du droit de pratique et être d'une durée déterminée ou indéterminée.

<sup>3</sup> La Direction peut révoquer le droit de pratique lorsqu'elle a connaissance après coup de faits qui auraient justifié un refus de son octroi.

**Art. 127** c) Limitation ou retrait de l'autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation d'une institution de santé peut être limitée :

- a) si l'une des conditions d'octroi n'est plus remplie ;
- b) si la ou les personnes responsables ne s'acquittent pas, de manière grave ou répétée, de leurs devoirs découlant de la présente loi ;
- c) en cas de manquements graves ou répétés dans l'organisation de l'institution, qui en compromettent la mission ;
- d) en cas de manquements graves ou répétés dans la qualité des soins.

<sup>2</sup> Si la ou les personnes responsables ne remédient pas à la situation aux conditions et dans les délais fixés par la Direction, l'autorisation est retirée.

<sup>3</sup> Lorsque le retrait de l'autorisation entraîne le transfert de patients ou patientes dans d'autres institutions, la Direction peut en assurer l'organisation, les frais étant à la charge de la ou des personnes responsables.

**Art. 128** Sanctions pénales

<sup>1</sup> Est passible de l'amende jusqu'à 100 000 francs ou des arrêts jusqu'à trois mois, les deux peines pouvant être cumulées, la personne qui :

- a) n'aura pas transmis des informations utiles aux autorités en violation des dispositions de la présente loi ;
- b) aura imposé des mesures de contrainte à un patient ou une patiente en violation grave des exigences de l'article 53 ;
- c) aura induit délibérément en erreur des tiers de bonne foi sur ses compétences et sur ses activités dans le domaine des soins ;
- d) aura, sans droit, délibérément prodigué des soins qui relèvent d'une profession soumise à la loi au sens de l'article 75 al. 2 ;
- e) aura, sans droit, pratiqué une profession de la santé ;
- f) aura contrevenu délibérément à ses devoirs professionnels prévus aux articles 83, 84, 85, 86, 87, 89, 92 et 95 ;
- g) aura contrevenu délibérément aux restrictions de publicité prévues aux articles 35, 76, 91 et 106 ;
- h) aura, sans droit, délibérément modifié ou détruit tout ou partie d'un dossier de patient ou patiente ou qui aura, sans droit, délibérément enfreint l'accès d'un patient ou d'une patiente à son dossier ;
- i) sans droit, n'aura pas respecté le secret professionnel au sens de la présente loi ;
- j) aura, sans droit, exploité une institution de santé ;
- k) n'aura pas fourni des soins à un patient ou une patiente en violation grave des exigences de l'article 105 al. 1 ;

- l) aura délibérément mis dans le commerce des agents thérapeutiques qui ne sont pas autorisés ou qui aura, sans droit, délibérément mis dans le commerce des agents thérapeutiques ;
- m) aura exercé une activité de bien-être ou de détente de manière dangereuse pour la santé en contrevenant gravement aux exigences de l'article 121.

<sup>2</sup> La tentative est punissable.

<sup>3</sup> La poursuite et le jugement des infractions ont lieu conformément au code de procédure pénale.

#### **Art. 129** Voies de droit

Les décisions prises en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont sujettes à recours conformément au code de procédure et de juridiction administrative.

### **CHAPITRE 10**

#### **Dispositions finales**

#### **Art. 130** Dispositions transitoires

##### a) Professionnels de la santé

<sup>1</sup> Les personnes qui pratiquent une profession de la santé à titre indépendant disposent d'un délai d'une année après l'entrée en vigueur de la présente loi pour obtenir une autorisation de pratique, à moins d'être déjà au bénéfice d'une telle autorisation délivrée sur la base de l'ancien droit.

<sup>2</sup> Les personnes au bénéfice d'une autorisation de pratique délivrée sur la base de l'ancien droit et qui ne pratiquent plus leur profession à l'entrée en vigueur de la présente loi doivent obtenir une nouvelle autorisation en cas de reprise de leur activité.

<sup>3</sup> Les personnes qui pratiquent une profession de la santé et qui ont plus de 70 ans lors de l'entrée en vigueur de la présente loi disposent d'un délai de trois mois pour déposer une demande auprès de la Direction si elles désirent poursuivre leur activité.

<sup>4</sup> Les professionnels de la santé disposent d'un délai d'une année après l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux exigences des articles 57 et 58 concernant la tenue des dossiers de patients ou patientes.

##### **Art. 131** b) Institutions de santé

<sup>1</sup> Les institutions de santé disposent d'un délai de trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi pour obtenir auprès de la Direction une autorisation d'exploitation.

<sup>2</sup> Les institutions de santé disposent d'un délai d'une année après l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux exigences de l'article 47 al. 2 concernant l'information des patients et patientes et des articles 57 et 58 concernant la tenue des dossiers de patients ou patientes.

##### **Art. 132** c) Département de la santé publique

Lorsque la législation spéciale donne des compétences au Département de la santé publique, celles-ci sont exercées par la Direction de la santé publique et des affaires sociales.

#### **Art. 133** Modifications

##### a) Protection des données

La loi du 25 novembre 1994 sur la protection des données (RSF 17.1) est modifiée comme il suit :

...

##### **Art. 134** b) Lutte contre l'alcoolisme

La loi du 7 mai 1965 sur la lutte contre l'alcoolisme (RSF 821.44.1) est modifiée comme il suit :

...

##### **Art. 135** c) Hôpitaux

La loi du 23 février 1984 sur les hôpitaux (RSF 822.0.1) est modifiée comme il suit :

...

##### **Art. 136** d) Soins et aide familiale à domicile

La loi du 27 septembre 1990 sur les soins et l'aide familiale à domicile (RSF 823.1) est modifiée comme il suit :

...

**Art. 137** e) Institutions spécialisées pour personnes handicapées ou inadaptées

La loi du 20 mai 1986 d'aide aux institutions spécialisées pour personnes handicapées ou inadaptées (RSF 834.1.2) est modifiée comme il suit :

...

**Art. 138** f) Privation de liberté à des fins d'assistance

La loi du 26 novembre 1998 concernant la privation de liberté à des fins d'assistance (RSF 212.5.5) est modifiée comme il suit :

...

**Art. 139** Abrogation

La loi du 6 mai 1943 sur la police de santé (RSF 821.0.1) est abrogée.

**Art. 140** Exécution et entrée en vigueur

Le Conseil d'Etat est chargé de l'exécution de la présente loi dont il fixe la date d'entrée en vigueur.<sup>1)</sup>

*1) Date d'entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> janvier 2001 (ACE 20.3.2000).*

## **ENSEIGNEMENT**

### **Position SUISSE**

(.../...)

#### **2.6.2. Prise de position des membres de la CIREO quant au niveau et à la formation (critères quantitatifs et qualitatifs) de la profession d'ostéopathe.**

Les membres de la CIREO sont unanimement d'accord de considérer les principes suivants comme impératifs en vue de la reconnaissance de la formation, respectivement de la profession d'ostéopathe :

##### **2.6.2.1. Profil de la profession**

La médecine ostéopathe concerne la physiologie et la physiopathologie des troubles fonctionnels réversibles du corps humain.

##### **2.6.2.2. Le concept**

La médecine ostéopathe englobe toutes les techniques de diagnostics et de thérapeutiques visant à la découverte, à la correction et à la prévention des lésions ostéopathiques (dysfonctions).

La lésion ostéopathe est une modification de structure qui assure sa propre continuité dans le temps et qui est réversible en cas de traitement approprié. Il existe différentes lésions ostéopathiques (tissulaire, vasculaire, lymphatique, viscérale, comportementale, articulaire et de l'organisation motrice), qui se diagnostiquent au travers des différentes restrictions de mobilité engendrées par les modifications de structure.

##### **2.6.2.3. Le champ d'application**

L'ostéopathe agit par l'intermédiaire de techniques manuelles et/ou cognitivo-comportementales.

Un diagnostic d'exclusion est posé lors de l'identification de pathologies organiques (non fonctionnelles) dont la thérapeutique nécessite une intervention chirurgicale et/ou médicamenteuse.

La spécificité de l'ostéopathe tient dans sa capacité à :

- différencier les domaines pathologiques de sa compétence thérapeutique de ceux qui s'en éloignent ;

- évaluer les interactions entre les différentes lésions ostéopathiques ;
- extraire d'un tableau pathologique les lésions ostéopathiques qui sont la cible de son traitement ;
- choisir les techniques les plus adaptées à son patient ;
- appliquer les techniques ostéopathiques avec rigueur et nuance.

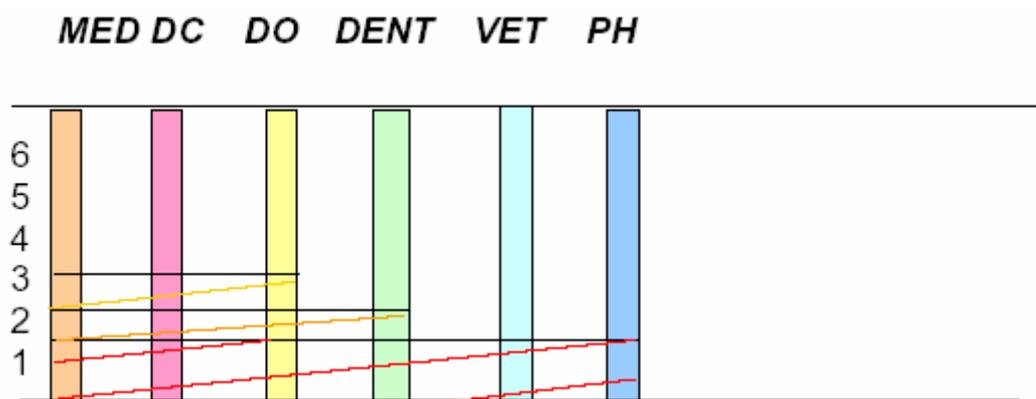
N.B. : L'évolution de l'ostéopathie passe par l'évaluation de la logique des indications et par l'objectivation de ses effets. L'ostéopathie trouvera un avenir au travers des échanges de connaissances n'excluant aucun des champs de recherche et en s'associant avec les différentes disciplines médicales.

... / ...

### 2.6.3. Offre de formation

Il doit s'agir si possible de permettre, par le futur, l'**élaboration de troncs communs** (cf. schéma ci-dessous) avec d'autres professions (champs professionnels larges) selon un système modulaire, notamment avec les professions de chiropraticien(ne)s et de médecins, du moins pendant une certaine durée des études, puis, les derniers modules de formation permettraient d'approfondir chacune des spécificités de ces professions.

La formation ne devrait être dispensée qu'à plein temps. Des cliniques ou services hospitaliers devront être développés afin d'assurer le niveau de pratique des futurs étudiants et un institut de contrôle (surveillance) devra également être mis sur pied pour garantir leurs fonctionnements.



**Avantages** : optimisation de la formation, réduction des coûts, augmentation de la qualité de l'enseignement, promotion de l'interdisciplinarité tout en conservant pour les différentes professions leurs spécificités.

Une collaboration étroite entre les universités et les écoles actuellement existantes devrait être favorisée.

### 2.6.4. Intégration au système de formation

Le niveau de cette formation doit se trouver au niveau tertiaire universitaire. Une solution juridique identique à celle qui existe actuellement pour les chiropraticiens, de la compétence de la CDS, doit être trouvée.

Il pourrait même être éventuellement envisagé, de relancer le débat au niveau politique, en vue d'intégrer les travaux concernant la révision de la loi sur les professions médicales au niveau fédéral ou d'obtenir l'élaboration d'une loi propre.

Il est effectivement évident que cette profession devrait pouvoir obtenir le droit au diagnostic propre, soit dit classiquement "d'exclusion", au vu de ses spécificités.

### **2.6.5. Durée et volume de la formation**

Le but avoué du développement d'une formation de qualité pour l'ostéopathie est l'obtention d'un titre de Master conformément à la déclaration de Bologne, soit un modèle développé à l'heure actuelle sur une base de 3 ans + 2 ans (modèle théorique).

Pour la formation d'ostéopathe, le modèle actuel est de 5 ans + 1 an qui devrait se transformer selon la déclaration susmentionnée, respectivement pour respecter les critères exigés, en un modèle de 5 ans + 2 ans afin de pouvoir prétendre au titre de D.O. (Docteur en ostéopathie, initiales signifiant actuellement diplôme en ostéopathie). Il devrait également être possible d'obtenir un doctorat en ostéopathie.

Il faut également garantir une offre de formation continue ainsi que la possibilité de suivre des spécialisations au vu du niveau de haute responsabilité qui incombe aux ostéopathes. Notamment au vu de l'obligation actuelle de suivre 32 heures de formation continue minimum par année pour être inscrit à un registre et d'être ainsi, selon la LAMal (assurances complémentaires), être au bénéfice de remboursements en faveur des patients.

De l'avis de la Commission, il serait nécessaire d'utiliser des outils tels que le système modulaire et l'ECTS (European Credit Transfer System ou Système Européen de Transfert de Crédits). En effet, il est en passe de devenir un des outils standards indispensables en vue non seulement de la mobilité des étudiants, mais également pour des raisons évidentes de reconnaissance mutuelle des diplômes, notamment en vue de l'entrée en vigueur des accords bilatéraux sur la libre circulation des personnes, en Suisse).

.../...

Jeudi, 11. avril 2002 /CV



**Rapport du Dr Waldburger**

Chef du service de rhumatologie de l'hôpital Cantonal à Fribourg

... / ...

**D. DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

Pour les ostéopathes ne disposant pas d'une telle formation mais désirant obtenir un diplôme officiel, il y aura lieu d'organiser des cours passerelles théoriques et cliniques de niveaux différents (par exemple niveau I, II, III) selon la formation préalable suivie.

Un **examen final**, si nécessaire après une formation complémentaire, portant sur les connaissances et la pratique clinique, en principe le même que celui de la formation en 5 ans, doit être réussi pour l'obtention du titre reconnu. Le cas échéant et selon les lacunes de la formation préalable, un **pré-examen écrit** sur les branches de base théoriques peut également être exigé sous forme de QCM.

Demeure réservée l'**exemption** à l'examen final pour les ostéopathes pratiquant depuis plus de 10 ans, les enseignants agréés et les candidats issus d'écoles à plein temps et ayant déjà passé un examen final identique.

Des dispositions transitoires d'une durée de 5 ans devraient permettre à tous les candidats de filière non agréée de remplir les nouvelles exigences.

Au delà de ces délais, les personnes n'ayant pas rempli les nouvelles conditions devront se limiter à leur titre de physiothérapeute et exercer que sur prescription médicale.

... / ...



## CONCLUSION du Dr Waldburger

L'ostéopathie constitue une approche médicale originale des troubles fonctionnels. Bien que contestée sur ses fondements scientifiques, elle bénéficie aujourd'hui d'une expérience empirique de plus de 100 ans. Aux Etats-Unis, elle est intégrée dans un cursus d'étude médicale dans 18 facultés de médecine et 5 % des médecins de ce pays sont des ostéopathes, soit 38 000 médecins traitant plus de 35 millions de patients américains.

Une reconnaissance officielle de cette profession en Suisse est souhaitable dans le cadre d'un seul registre unifié. Si en Europe, l'ostéopathie n'a pas été intégrée dans un cursus de faculté de médecine, elle doit être en revanche au minimum d'un **niveau universitaire**.

Par sa prise en charge globale et multiple du patient (troubles fonctionnels touchant toutefois plusieurs domaines : rhumatologie, neurologie, orthopédie traumatologie, gynécologie obstétrique, ORL, pédiatrie), elle demande de la part du praticien pas simplement l'application de techniques mais une approche intellectuelle et méthodologique pour jauger avec nuance son patient, poser un diagnostic, organiser un plan de traitement ainsi que d'être capable de développer un esprit critique face à l'évolution du cas, à la littérature médicale et à la recherche clinique et scientifique. Le cursus de formation et les exigences d'un examen final, proposés dans ce rapport, devraient permettre dans l'avenir l'installation dans le canton d'ostéopathes compétents, critiques et capables de collaboration avec le corps médical et les hôpitaux.



## B NOUVELLE ZELANDE

### Regulation of CAM

#### Statutory regulation

· CAM products and practitioners are subject to a variety of [legislative provisions](#).

- Currently, there is no specific legislation to regulate CAM practitioners, with the exception of chiropractors who are regulated by the [Chiropractors Act 1982](#). However, the following regulatory provisions all have an impact on CAM practitioners:

[Fair Trading Act 1996](#)

[Medical Practitioners Act 1995](#)

[Medicines Act 1981](#)

[Health and Disability Commissioner Act 1994](#)

[Code of Health and Disability Consumers' Rights](#)

- CAM products are regulated by an array of legislation. Different products can be defined as medicines, dietary supplements or food, and are regulated accordingly. The determination as to which category a product falls into may depend on the product, or the desire of the manufacturer.

- CAM products are currently regulated by the following legislation:

[Consumer Guarantees Act 1993](#)

[Fair Trading Act 1986](#)

[Food Act 1981](#)

[Food Regulations 1984](#)

[Dietary Supplements Regulations 1985](#)

[Australia New Zealand Food Standards](#)

[Medicines Act 1981](#)

[New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods.](#)

- Most CAM products are currently marketed as dietary supplements. There is no pre-market approval process for dietary supplements and, therefore, no assessment of the inherent safety of their ingredients before they go on the market, and no adequate controls on the quality of the ingredients or the manufacturing process. There is no effective mechanism for detecting problems relating to the safety or quality of products until the product is on the market. Problems are identified and products removed from the market only after consumers have suffered harm (for example, from a toxic or contaminated ingredient).
- Because dietary supplements are foods, it is illegal for them to be marketed with any therapeutic claims. In order to be permitted to make therapeutic claims, products are required to go through the medicines assessment and approval process. It is unlikely that most CAM products would succeed in this process due to the stringent levels of evidence required.

#### Legislation and policy currently in development

##### [The Health Practitioners' Competence Assurance \(HPCA\) Bill](#)

- The Health Practitioners' Competence Assurance (HPCA) Bill is intended to protect the health and safety of the public by establishing processes to ensure that regulated health practitioners are competent to practise. It will replace the 11 existing health occupational regulatory statutes, including the Chiropractors Act 1982.

- As a single overarching provision, and containing a framework for the governance and functions of registering authorities, the HPCA Bill is intended to ensure consistency between the health professions.
- The HPCA Bill provides a framework for the regulation of health professionals in cases where:
  - practice of the profession may pose a risk of harm
  - it is in the public interest that the profession be regulated.
- The proposed Bill would enable osteopaths to become regulated by statute. In the future, other CAM professions could potentially be added to the HPCA legislation by Order in Council, without the need for separate Acts of Parliament.

#### [A joint trans-Tasman agency for the regulation of therapeutic products](#)

- The proposals for a joint trans-Tasman agency to regulate therapeutic products are described in a recent [consultation paper](#)<sup>[i]</sup>. The proposed agency would regulate medicines and medical devices and products, including CAM products and therapeutic dietary supplements.
- The proposed joint agency would replace Medsafe in New Zealand and the Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australia.
- Under the proposals, new legislation would specify the level of control applying to different products (according to risk category) in both New Zealand and Australia. Products with a higher-risk profile, such as prescription medicines, would be more strictly controlled than those with a lower-risk profile, such as CAM products.
- The New Zealand and Australian Governments have agreed in principle to establish such an agency, subject to satisfactory negotiation of governance arrangements.
- If the proposals are implemented, the joint agency will be established in 2004.

#### **Voluntary regulation**

- Currently, only chiropractic is regulated by legislation. Osteopathy is also likely to become regulated by statute once the Health Practitioners' Competence Assurance Bill becomes law. While the other CAM modalities are not regulated by statute, voluntary self-regulation protocols have been put in place by some professional organisations that represent CAM practitioners.
- There is a wide range of professional bodies representing CAM practitioners. Organisational structures and terms of membership vary widely. In some cases there are multiple bodies representing the practitioners of a particular CAM modality. For example, there are at least three professional organisations representing acupuncturists.
- The following are 'umbrella' organisations that represent practitioners who practise a range of CAM disciplines:

#### [New Zealand Charter of Health Practitioners](#)

• The New Zealand Charter of Health Practitioners (known as 'the Charter') is the largest organisation representing CAM practitioners in New Zealand. The Charter has a comprehensive self-regulation protocol, which is outlined in their annual practitioner directory<sup>[ii]</sup>. Approximately 68 professional organisations are affiliated with the Charter. These organisations are known as 'affiliated signatories'. The Charter estimates that this represents around 75 percent of the CAM-related practitioner associations in New Zealand.

• Members of affiliated signatories are permitted to call themselves 'chartered health practitioners', provided they meet the level of competency required by the governing councils and are authorised by the presidential boards of the Charter. The Charter comprises four presidential boards that oversee traditional Māori medicine, traditional Chinese medicine, natural medicine (for example, herbal medicine) and natural therapies (for example, massage).

· The Charter has a code of ethics and standards of practice. It includes a Standards of Practice and Ethics Committee that evaluates any breaches of professional conduct on the part of chartered health practitioners.

### [The New Zealand Register of Complementary Health Professionals](#)

· The New Zealand Register of Complementary Health Professionals (NZRCHP) is an institution 'formed by its member practitioners to ensure that members are well qualified to assist people with health and life problems within the avenues of their discipline'. It claims that the practitioners listed in its directory are recognised as having trained and qualified in their particular healing discipline and as abiding by the code of ethics relevant to their practice.

· The registration facility operated by NZRCHP does not have a code of ethics or standards of practice. It describes the facility as an 'honesty system' and states that 'it is taken that members will adhere to the ethics of their particular discipline'. The NZRCHP has no disciplinary system.

[i] [Medsafe \(2002\). A proposal for a trans-Tasman agency to regulate therapeutic products: discussion paper, June 2002. Wellington: Medsafe.](#)

[ii] New Zealand Charter of Health Practitioners. 2001. The 2001 practitioner directory. Auckland: New Zealand Charter of Health Practitioners.

## **CHIROPRACTOR**

The Bill repeals the following 11 existing regulatory statutes in respect of health practitioners:  
Chiropractors Act 1982

...

### **Regulatory impact and business compliance cost statement**

#### ***Statement of the problem and need for action***

With the exception of the Medical Practitioners Act 1995, the following current 11 regulatory statutes are out of date. They are, in many cases, inflexible, prescriptive, and do not meet the needs of either consumers or the relevant health professions.

Chiropractors Act 1982

...

### **156 Reference to chiropractors in other enactments**

Every reference in any enactment to a chiropractor or registered chiropractor must, unless a different intention appears, be taken to be a reference to a person who is, or is deemed to be, registered under this Act with the Chiropractic Board and who is practising chiropractic in accordance with his or her scope of practice.

...

Subpart 2—Transitional provisions

*Interpretation of terms used in this subpart*

### **170 Interpretation**

(1) In this subpart, unless the context otherwise requires,—

**continuing authority** means each authority specified in column 1 of Schedule 2

**Dental Technicians Board** means the board continued by section 72(1) of the Dental Act 1988

**former registration Act** means each of the following Acts:

(a) Chiropractors Act 1982:

(b) Dental Act 1988:

(c) Dietitians Act 1950:

(d) Medical Auxiliaries Act 1966:

(e) Medical Practitioners Act 1995:

(f) Nurses Act 1977:

(g) Occupational Therapy Act 1949:

(h) Optometrists and Dispensing Opticians Act 1976:

- (i) Pharmacy Act 1970:
- (j) Physiotherapy Act 1949:
- (k) Psychologists Act 1981

...

*Persons registered under former registration Acts deemed to be registered under this Act*

**171 Persons registered under Chiropractors Act 1982 deemed to be registered under this Act**

Every person who, immediately before the commencement of this subpart, was registered as a chiropractor under the Chiropractors Act 1982 (including a person who, immediately before that commencement, was so registered by virtue of a certificate of temporary registration under that Act) is, on the commencement of this subpart, deemed to be registered, under this Act, with the Chiropractic Board as a practitioner of the profession of chiropractic.

...

*Registrations subject to time limits under former registration Acts*

**185 Persons holding certificates of temporary registration under Chiropractors Act 1982**

(1) This section applies to a person who is, by this subpart, deemed to be registered with the Chiropractic Board because the person held a certificate of temporary registration under the Chiropractors Act 1982.

(2) Unless sooner extended or cancelled, the registration of such a person under this subpart expires on the expiry of the period for which the certificate of temporary registration had been granted.

(3) The provisions of section 23(2) and (4) of the Chiropractors Act 1982 continue to apply with all necessary modifications to the registration of such a person, and the Chiropractic Board may, in accordance with those provisions as so modified, extend or cancel that registration.

...

**Schedule 2 s 110(1)**

**Bodies continued in existence and appointed as authorities in respect of health professions**

**Authorities Professions**

Chiropractic Board (being the Board continued by Practice of chiropractic section 3(1) of the Chiropractic Act 1982)

...

**Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001 (2001 No 49)**

Repeal the definitions of **chiropractor**, **clinical dental technician**, **dental technician**, **dentist**, **medical laboratory technologist**, **medical radiation technologist**, **midwife**, **nurse**, **occupational therapist**, **optometrist**, **osteopath**, **pharmacist**, **physiotherapist**, **podiatrist**, **registered health professional**, and **registered medical practitioner** in section 6(1).

Insert in section 6(1), in their appropriate alphabetical order:

“**chiropractor** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Chiropractic Board continued by section 110(1)(a) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of chiropractic; and

“(b) holds a current practising certificate

...

**Judicature Amendment Act 1991 (1991 No 60)**

Repeal so much of the Schedule as relates to the Dietitians Act 1950, the Pharmacy Act 1970, the Optometrists and Dispensing Opticians Act 1976, the Nurses Act 1977, the Psychologists Act 1981, the Chiropractors Act 1982, and to the Dental Act 1988.

...

**Privacy Act 1993 (1993 No 28)**

Repeal so much of Part I of the Second Schedule as relates to the Chiropractors Act 1982, Dental Act 1988, Dietitians Act 1950, Medical Auxiliaries Act 1966, Medical Practitioners Act 1995, Nurses Act 1977, Occupational Therapy Act 1949, Optometrists and Dispensing Opticians Act 1976, Pharmacy Act 1970, Physiotherapy Act 1949, and the Psychologists Act 1981.

Insert in Part I of the Second Schedule, in its appropriate alphabetical order:

“Health Practitioners Competence Assurance Act section 132.  
2002”

...

**Radiation Protection Act 1965 (1965 No 23)**

Insert in section 2(1), in their appropriate alphabetical order:

“**chiropractor** means a health practitioner who is, or is deemed to be, registered with the Chiropractic Board continued by section 110(1)(a) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of chiropractic

...

**Radiation Protection Act 1965** (1965 No 23)—continued

“(5) Licences for chiropractic diagnostic purposes may be granted only to chiropractors.”

...

**Schedule 5 s 168(2)**

**Amendments to Accident Insurance Act 1998 for transitional purposes**

**Accident Insurance Act 1998** (1998 No 114)

Repeal the definitions of **chiropractor**, **dental technician**, **dentist**, **laboratory technician**, **nurse**, **occupational therapist**, **optometrist**, **osteopath**, **physiotherapist**, **podiatrist**, **registered health professional**, and **registered medical practitioner** in section 13(1).

Insert in section 13(1), in their appropriate alphabetical order:

“**chiropractor** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Chiropractic Board continued by section 110(1)(a) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of chiropractic; and

“(b) holds a current practising certificate

“**dental technician** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Dental Council of New Zealand continued by section 110(1)(a) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of dental technology; and

“(b) holds a current practising certificate

...

“**practising certificate** means an annual practising certificate issued by the relevant authority under section 25(3) or section

28(4) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 “**registered health professional**—

“(a) means a chiropractor, dental technician, dentist, medical laboratory technologist, medical practitioner, medical radiation technologist, midwife, nurse, occupational therapist, optometrist, pharmacist, physiotherapist, or podiatrist; and

“(b) includes any person referred to in paragraph (a) who holds an interim practising certificate but only when acting in accordance with any conditions of such interim certificate”.

...

**Schedule 7 s 168(4)**

**Acts repealed**

**Births, Deaths, and Marriages Registration Amendment Act 1997** (1997 No 35)

So much of the Schedule as relates to the Dental Act 1988 and the Pharmacy Act 1970.

**Chiropractors Act 1982** (1982 No 32)

**Company Law Reform (Transitional Provisions) Act 1994** (1994 No 16)

So much of the First Schedule as relates to the Optometrists and Dispensing Opticians Act 1976 and the Pharmacy Act 1970.

...

**Health and Disability Services (Safety) Act 2001** (2001 No 93)

Section 58(2)(a).

So much of Schedule 2 as relates to the Chiropractors Act 1982, the Dental Act 1988, the Dietitians Act 1950, the Medical Practitioners Act 1995, paragraph (b) of the definition of **pharmacist** in section

2(1) of the Misuse of Drugs Act 1975, the Nurses Act 1977, the Occupational Therapy Act 1949, the Physiotherapy Act 1949, and the Psychologists Act 1981.

...

**Health Sector (Transfers) Act 1993** (1993 No 23)

Section 31 and the heading above that section.

So much of the Fourth Schedule as relates to the Chiropractors Act 1982,

...

### **Regulations revoked**

#### **Chiropractors Amendment Act Commencement Order 1996**

(SR 1996/111)

**Chiropractors Order 1984** (SR 1984/82)

**Chiropractors Order 1988** (SR 1988/163)

**Chiropractors Order 1993** (SR 1993/277)

**Chiropractors Order 1995** (SR 1995/218)

**Chiropractors Order 1997** (SR 1997/344)

**Chiropractors Order 1999** (SR 1999/234)

## **OSTEOPATHE**

### **Registration authorities**

Registration authorities will be appointed for each of the professions regulated under the Bill. New authorities will be created for the professions of midwifery, osteopathy, and pharmacy. A new Dental

Council will be appointed to include the professions of dentistry, dental therapy, dental hygiene, and dental technology.

...

### **Part 6**

#### **Structures and administration**

*Continuation and establishment of authorities*

*Clause 110* continues existing registration authorities (other than the Pharmaceutical Council and the Dental Technicians Board) as authorities under the Bill. It also establishes the Midwifery Council,

the Osteopathic Council, and the Pharmacy Council.

...

Part 6 continues certain registration authorities as authorities under the Act. It also establishes the Midwifery Council, the Osteopathic Council, and the Pharmacy Council. The Part also contains provisions that—

(a) enable additional health professions to be designated under the Act and authorities to be appointed for such additional professions:

(b) set out the functions of authorities. These include—

(i) prescribing the qualifications required for scopes of practice:

(ii) authorising the registration of health practitioners:

(iii) reviewing and maintaining the competence of health practitioners:

(iv) setting standards of clinical competence, cultural competence, and ethical conduct:

(v) setting programmes to ensure the ongoing competence of health practitioners:

(c) provide for the membership of authorities:

(d) confer certain powers on the Minister in relation to authorities:

(e) require authorities to maintain public registers of health practitioners.

(7) Part 7 contains (in subpart 1) miscellaneous provisions, including provisions of general application (such as, for example, a provision on the way notice is to be given under the Act), consequential amendments, repeals, savings, and (in subpart 2) transitional provisions, including provisions for the continued recognition of the registration of health practitioners who were, immediately before the commencement of subpart 2, registered under a health-registration statute.

(8) This section is only a guide to the general scheme of this Act.

...

This subsection establishes a body corporate as the authority appointed in respect of the profession of osteopathy; that authority is to be known as the Osteopathic Council.

...

### **Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001 (2001 No 49)**

Repeal the definitions of **chiropractor**, **clinical dental technician**, **dental technician**, **dentist**, **medical laboratory technologist**, **medical radiation technologist**, **midwife**, **nurse**, **occupational**

**therapist, optometrist, osteopath, pharmacist, physiotherapist, podiatrist, registered health professional, and registered medical practitioner** in section 6(1).

Insert in section 6(1), in their appropriate alphabetical order:

“**chiropractor** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Chiropractic Board continued by section 110(1)(a) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of chiropractic; and

“(b) holds a current practising certificate

...

**Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001** (2001 No 49)—continued  
Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of optometry; and

“(b) holds a current practising certificate

“**osteopath** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Osteopathic Council established by section 110(3) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of osteopathy; and

“(b) holds a current practising certificate

...

“**osteopath** means a health practitioner who—

“(a) is, or is deemed to be, registered with the Osteopathic Council established by section 110(1)(3) of the Health Practitioners Competence Assurance Act 2002 as a practitioner of the profession of osteopathy; and

“(b) holds a current practising certificate

...

**Health Sector (Transfers) Act 1993** (1993 No 23)

Section 31 and the heading above that section.

So much of the Fourth Schedule as relates to the Chiropractors Act 1982, the Dental Act 1988, the Dietitians Act 1950, the Nurses Act 1977, the Optometrists and Dispensing Opticians Act 1976, the Pharmacy Act 1970, the Physiotherapy Act 1949, the Psychologists Act 1981, and the Physiotherapy Amendment Act 1953.

So much of the Fourth Schedule as relates to section 30(2)(h) of the Tuberculosis Act 1948.

**Human Rights Amendment Act 2001** (2001 No 96)

So much of Schedule 2 as relates to the Dental Act 1988.

**Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001** (2001 No 49)

Repeal so much of Schedule 6 as relates to the Medical Practitioners Act 1995.

**Medical Auxiliaries Act 1966** (1966 No 42)

**Medical Practitioners Act 1995** (1995 No 95)

**New Zealand Register of Osteopaths Incorporated Act 1978**

(1978 No 19)

...

Madame, the Health-Minister,

About alternative and complementary medicines

Madame, the Health-Minister,

Drafting a report on osteopathy and chiropractic, for the benefit of the French Civil Service, I would be very thankful to get some information about the Memorandum and Articles on alternative and complementary medicines in your country -particularly, official texts which define the activity-framework of both practices, and also the required conditions to being allowed to use both qualifications: chiropractor or osteopath.

Likewise, is there, in your country, a specific approved tuition in the caring technics.

In case, no regulation concerning both professions existed yet, is there a bill related to such regulation?

Wishing not to have misused your time, I am, most grateful, Madame the Health Minister, for the attention you have consented to my mail.

Respectfully.

Michel SALA  
Président de l'AFO



## Heilpraktikergesetz

*Loi concernant les Heilpraktiker (praticien de bien-être)*

**Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung  
(Heilpraktikergesetz).**

**Vom 17. Februar 1939.**

(RGBl. I S. 251)

Die Reichsregierung hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit verkündet wird:

### § 1

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.

(2) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.

*L'exercice de la pratique de Heilpraktiker signifie une activité à titre professionnel visant la constatation, la guérison ou l'atténuation des maladies, des souffrances.*

(3) Wer die Heilkunde bisher berufsmäßig ausgeübt hat und weiterhin ausüben will, erhält die Erlaubnis nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen; er führt die Berufsbezeichnung "Heilpraktiker".

*Celui qui a exercé jusqu'ici et veut encore exercer, reçoit l'autorisation conformément aux modalités d'application ; il porte le titre de Heilpraktiker.*

### § 2

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, bisher berufsmäßig nicht ausgeübt hat, kann eine Erlaubnis nach §1 in Zukunft nur in besonders begründeten Ausnahmefällen erhalten.

*Celui qui n'a jamais exercé jusqu'à présent peut obtenir une autorisation dans certains cas*

(2) Wer durch besondere Leistungen seine Fähigkeit zur Ausübung der Heilkunde glaubhaft macht, wird auf Antrag des Reichsministers des Innern durch den Reichsminister für Wissenschaft, Erziehung und Volksbildung unter erleichterten Bedingungen zum Studium der Medizin zugelassen, sofern er seine Eignung für die Durchführung des Medizinstudiums nachweist.

*Celui qui prouve par des performances particulières une réelle capacité à l'exercice de la pratique thérapeutique, reçoit l'approbation du ministre de la science et de l'éducation*

### § 3

Die Erlaubnis nach §1 berechtigt nicht zur Ausübung der Heilkunde im Umherziehen.

*L'autorisation ne permet pas la pratique sur tout le territoire*

#### § 4

Es ist verboten, Ausbildungsstätten für Personen, die sich der Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes widmen wollen, einzurichten oder zu unterhalten.

*il est interdit d'organiser des centres de formation pour des personnes voulant se consacrer à l'exercice de cette profession dans l'esprit de cette loi.*

#### § 5

(1) Wer ohne Erlaubnis die Heilkunde ausübt, wird mit Gefängnis bis zu einem Jahr und mit Geldstrafe oder mit einer dieser Strafen bestraft.

*celui qui exerce sans autorisation sera puni : prison jusqu'à une année et/ou une amende*

(2) Wer den §3 oder §4 oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Vorschrift zuwiderhandelt, wird mit Geldstrafe bis zu 150 Reichsmark oder mit Haft bestraft.

#### § 6

(1) Die Ausübung der Zahnheilkunde fällt nicht unter die Bestimmung dieses Gesetzes.

(2) Der Reichsminister des Innern kann im Einvernehmen mit dem Stellvertreter des Führers auch andere heilkundliche Verrichtungen von den Bestimmungen dieses Gesetzes ausnehmen.

#### § 7

Der Reichsminister des Innern erläßt im Einvernehmen mit dem Stellvertreter des Führers die zur Durchführung und Ergänzung dieses Gesetzes erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

#### § 8

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten § 56a Abs. 1 Nr. 1 und § 148 Abs. 1 Nr. 7a der Reichsgewerbeordnung, soweit sie sich auf die Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes beziehen, außer Kraft.  
Berlin, den 17. Februar 1939.

Landeshauptstadt München **Anmeldungssprechzeiten:**  
Referat für Gesundheit und Umwelt - GD-K - Mo bis Do 8 - 11 u. 13 - 14 Uhr,  
Dachauer Str. 90, 80335 München Fr 8 - 11 Uhr  
Tel. 233 - 3 76 94 oder -3 77 26  
Zimmer 403 oder 404

## **Merkblatt für Ärzte ohne Bestallung, die die Heilkunde in Deutschland ausüben wollen**

Stand Mai 2003

### **A) Rechtsgrundlagen:**

- a) Heilpraktikergesetz (HeilprG) vom 17.02.1939 (BGBl III 2122-2), in der jeweils gültigen Fassung.
- b) 1. Durchführungsverordnung hierzu (1. DV HeilprG) vom 18.02.1939 (BGBl III 2122-2-1), in der jeweils gültigen Fassung.
- c) Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) vom 23.12.1976 (BayRS 2010-1-I) in der jeweils gültigen Fassung.

### **B) Grundsätzliche Informationen:**

1. Aufgrund der eingeschränkten Behandlungsfreiheit in der Bundesrepublik Deutschland benötigt jede Person, die nicht Arzt mit Bestallung (Approbation) nach deutschem Recht ist und die Heilkunde ausüben will, eine Erlaubnis (§ 1 Abs. 1 HeilprG).

Unter den Begriff der Ausübung der Heilkunde fällt prinzipiell jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienst von anderen ausgeübt wird (§ 1 Abs. 2 HeilprG).

Hierbei müssen aber nicht alle vorgenannten Begriffsmerkmale erfüllt sein, es genügt teilweise bereits ein einzelnes Faktum, z.B. Feststellung von Krankheiten; auch ist es nicht von Bedeutung, welche Heilmethodik, z.B. Schulmedizin, Naturheilverfahren oder Psychotherapie, angewandt wird.

Seite 2

2. Voraussetzung für die Erlaubniserteilung ist gemäß § 2 Abs. 1 der 1. DV HeilprG, dass der/die Antragsteller/in

- a) das 25. Lebensjahr vollendet hat,
- b) mindestens das Bestehen des Dritten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Ärzte oder eine abgeschlossene Ausbildung für den ärztlichen Beruf (in der Regel Medizinstudium), auch aus dem Ausland, nachweisen kann, <sup>(1)</sup>
- c) sittlich zuverlässig ist; insbesondere keine schweren strafrechtlichen oder sittlichen Verfehlungen vorliegen, <sup>(2)</sup>
- d) nicht infolge eines körperlichen Leidens oder wegen Schwäche der geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht für die Berufsausübung ungeeignet erscheint,
- e) in einem Gespräch mit einem Arzt des Gesundheitsamts nachweist, dass die Ausübung der Heilkunde durch sie/ihn keine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen wird. <sup>(3), (4)</sup>

<sup>(1)</sup> Für den Fall, dass ein bereits in Deutschland approbierter Arzt die Heilpraktikererlaubnis erhalten möchte, ist dies nur unter der Voraussetzung möglich, dass er schriftlich versichert, seine Approbation zurückzugeben.

<sup>(2)</sup> Der Begriff „sittliche Zuverlässigkeit“ ist im Zusammenhang mit der Berufsausübung zu sehen. Sie stellt eine persönliche Eigenschaft dar, die einen Maßstab für die künftige ordnungsgemäße Berufsausübung bietet. Ob die/der Bewerberin/ Bewerber das Fehlen dieser Eigenschaft zu vertreten hat, ist unerheblich. Dies bedeutet, dass nicht nur schwere sittliche oder strafrechtliche Verfehlungen zur Ablehnung führen können, sondern auch leichte Fehler und Verstöße, die für sich alleine zu keiner Unzuverlässigkeit führen würden, bei Häufung aber den Schluss zulassen können, dass die/der Bewerberin/Bewerber nicht die Gewähr für eine künftig ordnungsgemäße Berufsausübung bietet.

Allein das Fehlen strafrechtlicher Verurteilungen beweist nicht die sittliche Zuverlässigkeit. Bei der Antragstellung hat die/der Bewerberin/Bewerber eine Erklärung abzugeben, ob gegen sie/ihn derzeit ein gerichtliches Strafverfahren oder ein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren anhängig ist.

<sup>(3)</sup> Die für Bayern geltenden nachstehenden Ausführungen des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung,

Familie, Frauen und Gesundheit laut Bekanntmachung vom 05.08.1994 lauten in Bezug auf Antragsteller, die eine abgeschlossene Ausbildung für den ärztlichen Beruf im Sinne des § 10 Abs. 1 der Bundesärzteordnung oder das Bestehen des Dritten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Ärzte nachweisen, wie folgt:

„(Hier) erstreckt sich die Kenntnisüberprüfung ausschließlich auf ... **Berufs- und Gesetzeskunde** **einschließlich rechtliche Grenzen der nichtärztlichen Ausübung der Heilkunde.** Die Überprüfung

ist in Form eines Gesprächs zwischen der antragstellenden Person und einem Arzt des Gesundheitsamtes vorzunehmen. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, ob die antragstellende Person **die deutsche Sprache hinreichend beherrscht.**“

(4) Die Amtssprache ist deutsch (Art. 23 Abs. 1 BayVwVfG).

Seite 3

### **C) Erlaubniserwerb:**

1. Sachlich zuständig für die Erteilung der Heilpraktikererlaubnis ist die untere Verwaltungsbehörde;

dies ist bei kreisfreien Städten die Kreisverwaltungsbehörde, sonst das Landratsamt

(§ 3 Abs.1 der 1. DV HeilprG);

die örtliche Zuständigkeit liegt grundsätzlich bei der Behörde, in deren Bezirk die / der Bewerberin / Bewerber die Heilpraktikertätigkeit erstmals ausüben möchte (Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 BayVwVfG). (1)

2. Beabsichtigt jemand im Stadtgebiet München erstmals als Heilpraktiker/in tätig zu werden, ist der Antrag beim Referat für Gesundheit und Umwelt, GD-K, einzureichen.

Als Nachweise für die unter B) 2. aufgeführten Voraussetzungen sind bis auf das Führungszeugnis, das von der ausstellenden Stelle direkt an das Referat für Gesundheit und Umwelt gesandt wird, spätestens zum jeweiligen Anmeldeschluss vorzulegen:

a) Lebenslauf (hand- oder maschinenschriftlich, tabellarisch oder als Fließtext),

b) Reisepass oder Personalausweis, (2)

c) Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung für den ärztlichen Beruf (Medizinstudium) oder des bestandenen Dritten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Ärzte, (2)

d) Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden -Belegart O- (bei der Antragstellung ist zusätzlich anzugeben: „Vorlage beim Referat für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München, GD-K, Postfach 20 19 61, 80019 München), Verwendungszweck: Heilpraktikerzulassung“),

(3)

e) ein Gesundheitszeugnis, aus dem hervorgeht, dass Ihnen nicht infolge eines körperlichen Leidens oder wegen Schwäche Ihrer geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht die für die Berufsausübung erforderliche Eignung fehlt. (4)

Sämtliche Unterlagen sind grundsätzlich **im Original oder in beglaubigter Kopie** vorzulegen; eine Rückgabe der Urkunden erfolgt nur, wenn darüber hinaus noch unbeglaubigte Fotokopien beigelegt sind.

Ferner muss eine Kostenvorauszahlung (5) in Höhe der voraussichtlich anfallenden Gebühren und Auslagen von **derzeit 198,60 €** per Verrechnungsscheck oder bar bei der Kasse des Referats für Gesundheit und Umwelt München, Dachauer Str. 90, Erdgeschoss Zi. 99, eingezahlt werden.

Die voraussichtlichen Kosten errechnen sich wie folgt:

Seite 4

Bearbeitungs- und Bescheidgebühr 100 €

Gebühr für das Gespräch mit einem Amtsarzt 93 €

Gebühr für Postzustellungsauftrag 5,60 €

(Bearbeitungsgebühr bei vorzeitiger Antragsrücknahme 40 €)

(1) Die einmal erteilte Erlaubnis gilt jedoch dann für die gesamte Bundesrepublik Deutschland. Sie berechtigt grundsätzlich zur Ausübung des Heilpraktikerberufes, eine gesonderte Niederlassungserlaubnis ist nicht notwendig. Die tatsächliche selbständige Berufsausübung bzw. Praxiseröffnung ist dem Referat für Gesundheit und Umwelt, RGU 154 Medizinalwesen (Zi. 226, Tel. 233 3 75 53), zu melden.

(2) Die bei fremdsprachlichen Ausweisdokumenten und Zeugnissen gegebenenfalls notwendige Übersetzung durch einen staatlich anerkannten Übersetzer ist selbst zu beschaffen. Kosten hierfür werden nicht übernommen. Nicht EU-Staatsangehörige haben eine gültige Aufenthalts- wie auch Arbeitserlaubnis nachzuweisen. Ist die/der ausländische Antragstellerin / Antragsteller nicht berechtigt, im Bundesgebiet einer Erwerbstätigkeit nachzugehen, kann die Heilpraktikererlaubnis versagt werden, da ein berechtigtes Interesse an deren Ausstellung fehlt.

Ergeben sich Zweifel an der Anerkennungsfähigkeit vorgelegter ausländischer Zeugnisse bzw. Diplome, so wird vom Referat eine gutachtliche Stellungnahme von der Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen in Bonn eingeholt.

(3) Das Führungszeugnis darf nicht älter als drei Monate sein.

(4) Das Gesundheitszeugnis kann jeder Privatarzt [bitte mit Arztstempel und Text wie auf Seite 4 Buchst. e) beschrieben] ausstellen. Die ärztliche Untersuchung soll bei Antragstellung nicht länger als drei Monate zurückliegen.

(5) Die endgültige Kostenabrechnung erfolgt nach Abschluss des Verfahrens.

3. Das Gespräch mit einem Amtsarzt dauert pro Person 30 Minuten.

Termine hierfür können individuell mit dem ärztlichen Personal des Hauses vereinbart werden.

Hinweis:

Das Heilpraktikergesetz und die hierfür ergangenen Durchführungsverordnungen sind Bundesrecht.

Daraus resultierend gelten die Erlaubnisvoraussetzungen grundsätzlich in der gesamten Bundesrepublik Deutschland. Von Bundesland zu Bundesland können aber die geforderten Nachweise, die Kosten und insbesondere auch die Prüfungen verschieden sein.

***Notice pour les non médecins  
qui veulent exercer la pratique de Heilpraktiker en Allemagne  
mai 2003***

*Sur la base de la liberté de traitement restreinte, chaque personne qui n'est pas médecin conformément au droit allemand et qui souhaite exercer la pratique de Heilpraktiker, nécessite en République fédérale d'Allemagne une autorisation.*

*Condition pour l'obtention de l'autorisation*

*a) 25 ans*

*b) au moins la scolarité élémentaire, et la réussite à l'examen pour les Heilpraktiker ou une équivalence de l'étranger,*

*c) être moralement fiable, en particulier aucun manquement criminel ou moral lourd*

*d) être apte physiquement et mentalement*

*e) prouver au cours d'un entretien avec un médecin ayant autorité que la pratique ne représentera pas de danger pour la santé publique.*

*une fois l'autorisation accordée, elle vaut pour toute la République fédérale d'Allemagne. Elle n'autorise cependant pas à la pratique de la profession de praticien de Heilpraktiker, une autorisation régionale d'établissement séparée est en principe nécessaire en fonction du numéris clausus.*

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.  
*Celui qui veut exercer la médecine, sans être docteur en médecine, a besoin pour cela d'une autorisation*

(2) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.

(3) Wer die...Heilkunde ausüben will, erhält die Erlaubnis nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen; er führt die Berufsbezeichnung "Heilpraktiker".

*L'autorisation délivrée par les autorités compétentes délivre au « requêteur » le nom de Heilpraktiker*

§ 2

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, bisher berufsmäßig nicht ausgeübt hat, kann eine Erlaubnis nach § 1 in Zukunft...erhalten.

§ 3

Die Erlaubnis nach § 1 berechtigt nicht zur Ausübung der Heilkunde im Umherziehen.

*La permission d'exercer n'autorise pas la pratique de Heilpraktiker dans tout le pays*

§ 5

Wer, ohne zur Ausübung des ärztlichen Berufs berechtigt zu sein und ohne eine Erlaubnis nach § 1 zu besitzen, die Heilkunde ausübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 5a

(1) Ordnungswidrig handelt, wer als Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 die Heilkunde im Umherziehen ausübt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 6

Die Ausübung der Zahnheilkunde fällt nicht unter die Bestimmungen dieses Gesetzes.

(Die fehlenden Paragraphen, z.B. § 4, oder Leerstellen (...) enthalten nicht mehr gültige Regelungen.)

## Durchführungsverordnungen

### *Ordonnances d'application*

In den Durchführungsverordnungen zum Heilpraktikergesetz ist geregelt, welche Voraussetzungen jemand erfüllen muß, damit er die Erlaubnis zur Zulassung zum Heilpraktikerberuf erhält bzw. wann diese Erlaubnis zurückgenommen wird.

(Textauszug)

§ 2

Die Erlaubnis wird nicht erteilt,

*la permission d'exercer n'est pas accordée*

a) wenn der Antragsteller das 25. Lebensjahr noch nicht vollendet hat

*si celui qui présente la requête n'a pas 25 ans révolus*

b) (betrif Staatsangehörigkeit, seit 1988 durch Urteil des Bundesverfassungsgerichts ungültig)

c) wenn er nicht mindestens abgeschlossene Volksschulbildung nachweisen kann

*s'il ne peut prouver au minimum qu'il a achevé sa scolarité de cycle élémentaire*

d) (aufgehoben)

e) (aufgehoben)

- f) wenn sich aus Tatsachen ergibt, daß ihm die sittliche Zuverlässigkeit fehlt, insbesondere, wenn schwere strafrechtliche oder sittliche Verfehlungen vorliegen  
*si une fiabilité morale lui fait défaut, particulièrement si des délits criminels ou moraux existent*
- g) wenn ihm infolge eines körperlichen Leidens oder wegen Schwäche seiner geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht die für die Berufsausübung erforderliche Eignung fehlt  
*s'il lui manque les aptitudes physiques et intellectuelles nécessaires à l'exercice de la profession (souffrances physiques, faiblesses physiques ou intellectuelles)*
- h) (Verbot, den Heilpraktiker im Nebenberuf auszuüben; aufgehoben)  
*interdiction d'exercer à temps partiel*
- i) wenn sich aus einer Überprüfung der Kenntnisse und Fähigkeiten des Antragstellers ergibt, daß die Ausübung der Heilkunde durch den Betreffenden eine Gefahr für die Volksgesundheit bedeuten würde  
*s'il s'ensuit, après un examen des connaissances et des capacités, que l'exercice de la pratique médicale signifierait un danger pour la santé des personnes concernées (futurs patients)*
- ii) (Der Buchstabe ii) ergänzt als Bestandteil der 2. DVO die 1. DVO. Erst seit 1941 wurde eine Überprüfung vorgeschrieben.)

### § 3

- (1) Über den Antrag (auf Erteilung der Erlaubnis) entscheidet die untere Verwaltungsbehörde im Benehmen mit dem Gesundheitsamt.
- (2) Der Bescheid ist dem Antragsteller...zuzustellen; das Gesundheitsamt erhält eine Abschrift des Bescheides. Der ablehnende Bescheid ist mit Gründen zu versehen.
- (3) Gegen den Bescheid können der Antragsteller...Beschwerde einlegen. Über diese entscheidet die höhere Verwaltungsbehörde nach Anhörung des Gutachterausschusses (§4).

### § 4

- (1) Der Gutachterausschuß besteht aus einem Vorsitzenden, der weder Arzt noch Heilpraktiker sein darf, aus zwei Ärzten sowie aus zwei Heilpraktikern...  
*la commission d'expertise est composée paritairement de médecins et d'heilpraktiker*

### § 7

- (1) Die Erlaubnis ist durch die höhere Verwaltungsbehörde zurückzunehmen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die eine Versagung der Erlaubnis nach § 2 Absatz 1 rechtfertigen würden...
- (3) Vor Zurücknahme der Erlaubnis nach Absatz 1 ist der Gutachterausschuß (4) zu hören.

## Ziele der Überprüfung

### Durchführungsverordnung zum HPG

#### *buts de l'examen*

Jedes Bundesland hat seine eigenen Richtlinien zur Durchführung der Heilpraktikerprüfung, in denen Inhalt und Ziel der Überprüfung abgesteckt werden. Diese sind einander prinzipiell sehr ähnlich, dennoch sollte sich jeder die für sein Bundesland geltenden besorgen. Diese erhält man bei den zuständigen Ministerien für Gesundheit, Familie und Soziales.

*Chaque région a ses propres lignes directrices concernant l'exécution de l'examen de la pratique, la contenance et l'objectif de l'examen. Sous la direction du Ministère de la santé, de la famille et des affaires sociales.*

Ziel der Überprüfungen ist es festzustellen, ob die angestrebte Ausübung der Heilkunde durch die antragstellenden Personen eine Gefahr für die Volksgesundheit bedeuten würde. Die Überprüfung dient somit der Abwehr von Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und des einzelnen Menschen.

Sie ist andererseits aber keine Prüfung im Sinne einer Leistungskontrolle zur Feststellung einer bestimmten Befähigung. Daraus folgt, daß sie sich auf die Feststellung beschränken muß, ob der Stand der Kenntnisse und Fähigkeiten der antragstellenden Person Anhaltspunkte dafür bietet, daß

eine heilkundliche Tätigkeit durch sie zu einer Schädigung der menschlichen Gesundheit führen könnte.

*L'examen se borne à établir si les connaissances et les capacités de la personne requérant le statut de Heilpraktiker sont suffisantes pour qu'il puisse pratiquer une activité médicale sur un patient, sans danger pour la santé de ce patient*

In diesem Rahmen muß die Überprüfung allerdings die wesentlichen Gegenstände umfassen, die für eine solche Feststellung erheblich sind. Neben der hinreichenden Beherrschung der deutschen Sprache und der Kenntnis der einschlägigen gesundheitsrechtlichen Vorschriften gehören dazu notwendigerweise auch diejenigen fachlichen Grundkenntnisse der Medizin, ohne deren Beherrschung heilkundliche Tätigkeiten mit Gefahren für die menschliche Gesundheit verbunden sein können. Durch die Überprüfung muß insbesondere auch festgestellt werden können, ob die antragstellende Person die Grenzen ihrer Fähigkeiten und der Handlungskompetenzen von Heilpraktikern klar erkennt, sich der Gefahren bei einer Überschreitung dieser Grenzen bewußt ist und bereit ist, ihr Handeln entsprechend einzurichten.

Gegenstände der Überprüfung sind:

*Les objets de l'examen sont:*

Berufs- und Gesetzkunde einschließlich rechtliche Grenzen der nichtärztlichen Ausübung der Heilkunde

*Connaissance du métier et des lois y compris des frontières juridiques de l'exercice non-médical de la pratique médicale*

Grenzen und Gefahren diagnostischer und therapeutischer Methoden der Heilpraktiker

*Limites et dangers des méthodes de diagnostic et thérapeutiques du praticien*

Grundkenntnisse der Anatomie, pathologischen Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie

*Connaissances de base de l'anatomie, des pathologies, de la physio et de la pathophysiologie*

Grundkenntnisse in der allgemeinen Krankheitslehre, Erkennung und Unterscheidung von Volkskrankheiten, insbesondere der Stoffwechselkrankheiten, der Herz-Kreislauf-Krankheiten, der degenerativen und der übertragbaren Krankheiten, der bösartigen Neubildungen sowie schwerwiegender seelischer Krankheiten

*Connaissances de base des théories générales sur les maladies, dépistage et discernement des maladies communes, particulièrement les maladies du métabolisme, les maladies cardiovasculaires, les maladies dégénératives et transmissibles, les néoformations malignes ainsi que les graves maladies psychiques*

Erkennung und Erstversorgung akuter Notfälle und lebensbedrohender Zustände

*Dépistage et premiers soins des cas d'urgence*

Technik der Anamneseerhebung, Methoden der unmittelbaren Krankenuntersuchung (Inspektion, Palpation, Perkussion, Auskultation, Reflexprüfung, Puls- und Blutdruckmessung)

*Techniques de réanimation, méthodes de recherche directe des maladies*

Praxishygiene, Desinfektion und Sterilisation

Injektions- und Punktionstechniken

Deutung grundlegender Laborwerte



**OSTEOPATHIE**

DEPARTMENT OF HEALTH

97/008

Tuesday 14th January 1997

FIRST GENERAL OSTEOPATHIC COUNCIL FORMALLY ESTABLISHED

The first Commencement Order to be made under the Osteopaths Act 1993 appoints today for the commencement of provisions formally bringing the General Osteopathic Council into being.

The designate membership of the General Osteopathic Council was announced in February 1996 by Baroness Cumberlege. Under the leadership of the designate Chairman, Simon Fielding, the proposed members have since been engaged in the preparation of a business plan and the planning of a programme of work designed to enable the statutory register of osteopaths to open in early 1998. The formal establishment of the Council, and the confirmation of appointment of its individual members which is also to take place today, allows the work of the new statutory body to begin in earnest.

A list of the members to be appointed is attached.

NOTES FOR EDITORS

1. The central purpose of the Osteopaths Act 1993 - which was introduced into Parliament as a Private Members bill by Mr Malcolm Moss MP - is to establish a statutory registration scheme for osteopaths, similar to those which exist for many other professional groups, such as doctors and dentists.
2. The General Osteopathic Council (GOsC), consisting of 12 osteopathic members, four education members, and eight lay members, is established as a statutory body under the Act by this first Commencement Order. The Council will be responsible for developing, promoting and regulating the profession of osteopathy throughout the UK. An essential element for regulating the profession will be the establishment of a statutory register of osteopaths, which will take over from the existing voluntary registration schemes in due course. Once the Osteopaths Act is fully in force, it will be an offence for anyone who is not on the statutory Register to use the title "osteopath".
3. The membership of the first GOsC was chosen on the basis of individual experience and merit, and in accordance with the criteria governing public appointments. The existing registering bodies for osteopaths were invited to put forward nominations. The osteopathic and three of the education members were selected from this pool of names. The fourth education member was selected separately by the Secretary of State for Education and Employment. Nominations for lay members were sought from a wide range of national organisations in the field of health, business, law, and consumer interests. The Privy Council is responsible for appointing the individual members of this first GOsC, apart from one of the education members who is appointed by the Secretary of State for Education and Employment. These appointments are also being confirmed today.
4. There are, currently, two vacancies on the GOsC due to withdrawal of designate members - one osteopathic and one lay.

These will be filled when suitable candidates can be found.

#### MEMBERSHIP OF THE FIRST GENERAL OSTEOPATHIC COUNCIL

Chairman (lay member):

Mr Simon Fielding OBE

Osteopathic members (all practising osteopaths):

Dr John G Armitstead MA MRCP(UK) DO

Mr John B Barkworth DO

Miss Susan Farwell DO

Mr Gerry Gajadharsingh DO

Mr Maurice Hills DO

Mrs Jane Langer DO

Mr John Lant DO

Mrs Susan Pawsey MSc DO

Mr John Roberts MSc DO

Mr Phillip Tanswell DO

Mr Nicholas Woodhead DO

Education members:

Mr Jonathan Hobbs DO

Mr Gregory Sharp DO

Miss Sarah Wallace DO

Dr Brian Jolly BSc MA(Ed) PhD

Lay members:

[Chairman - see above]

Mr T Nigel Clarke BA (Hons): Director, GLW Government Relations, and  
Chairman Notiondouble Ltd

Mr Alan Kershaw BA (Hons) MA: Assistant Registrar, General Medical  
Council

Mrs Rita Lewis MSc(Econs): Health Policy Consultant/Lecturer, Member  
of UKCC

Mr David Phillips OBE BDS: Dental Director and Secretary, the  
Medical Protection Society Ltd

Mrs Deborah Todman LLB(Hons) MRAD: Barister

Nominee of the Conference of Medical Royal Colleges and their  
faculties in the UK:

Mr Alan Lettin BSc MS FRCS: Vice-President of the Royal College of Surgeons of England, and a consultant orthopaedic surgeon.

The appointments of all these members are made by the Privy Council, with the exception of Dr Brian Jolly who is appointed by the Secretary of State for Education and Employment.

[ENDS]

DEPARTMENT OF HEALTH

96/146

30th April 1996

HEALTH MINISTER GIVES GO-AHEAD FOR PILOT PROJECTS  
ON OSTEOPATHY AND CHIROPRACTIC SERVICES

GP fundholders to be empowered to purchase  
osteopathic and chiropractic care

Twenty-eight GP fundholding practices across England have been selected to test the possibility of buying the services of osteopaths and chiropractors for NHS patients, it was announced today.

The 28 fundholding practices, which care for a total of 278,000 patients, will make an immediate start on pilot projects at 24 sites, which cover an area from East Yorkshire to Somerset.

Announcing the decision, Baroness Cumberlege, Parliamentary Secretary at the Department of Health, said: "Ministers agreed in 1994, when we reviewed GP fundholding, that we ought to test the viability of extending the standard fundholding scheme. One of the areas we agreed with the professions was osteopathy and chiropractic, and I am pleased to say that this attracted a lot of interest from GP practices.

"The pilot projects will run for two years, and will be evaluated by Professor Jon Nicholl of the University of Sheffield.

"I am delighted to be able to announce these pilot projects today - the very day on which the General Osteopathic Council holds its first full business meeting at the London headquarters of the Department of Health.

"These projects are proof of the 'coming of age' of osteopathy, which now has its own statutory and regulatory body, and is indeed a profession which complements the services traditionally offered by family doctors.

"I very much hope that full advantage of the pilot projects will be taken by doctors and patients alike, as long as the referrals are for appropriate conditions and with the prospect of a satisfactory clinical outcome."

Lady Cumberlege said: "In many cases of back pain, for example, osteopathy and chiropractic can often be more effective than conventional treatments."

Simon Fielding, Chairman of the General Osteopathic Council,

also welcomed the announcement of the pilot projects. He said: "The pilot projects give the profession the

opportunity to demonstrate the significant contribution which osteopathic health care can make for patients within the NHS."

Standard GP fundholders, who now account for around 12,300 GPs in more than 3,200 practices, have budgets for the purchase of a range of hospital inpatient and outpatient services, and certain nursing and paramedical services. They can currently purchase orthopaedic and physiotherapy services for their patients and can buy almost all outpatient services, with some exceptions.

Under the pilot projects, the selected GP practices will be able to purchase the services of osteopaths and chiropractors operating from their own clinics and centres.

#### NOTE FOR EDITORS

Details of the pilot projects are to follow. As the table shows, the first two projects in Northern & Yorkshire Region of the NHS involve four (East Riding Health) and three (Bradford) practices respectively. This is why the total number of projects is not the same as the number of fundholding practices taking part.

[ENDS]

#### DEPARTMENT OF HEALTH

96/31

1st February 1996

#### MINISTER WELCOMES MILESTONE COUNCIL FOR OSTEOPATHS

Membership announced of first General Osteopathic Council

The first General Osteopathic Council (GOsC) will be a milestone in the development and self-regulation of the osteopathic profession, Baroness Cumberlege, Parliamentary Secretary at the Department of Health, said today.

Speaking at a Press Conference - at which she announced the membership of the first GOsC (list attached), Lady Cumberlege said:

"This is a milestone for osteopathy. The GOsC will be the first statutory health care regulatory body to be established for over 30 years. It will provide important safeguards for patients and develop the profession of osteopathy.

"The profession has shown great commitment, maturity and patience to reach this important stage in its development, and that must continue through these formative years. We expect all the existing voluntary registering bodies will continue to function until the statutory body is able to take over, and that they will be prepared to support the fledgling GOsC in any way possible.

"Simon Fielding, the GOsC's chairman designate, has an excellent track record as champion of the osteopathic profession. He is an osteopath by profession, though no longer practising, is admirably fitted to lead the GOsC. He has an able team of members to work with. The whole profession must look to the future and put its full trust and support behind the GOsC. Nothing less will do."

Simon Fielding, currently Chairman of the General Council and Register of Osteopaths, said:

"This is a moment for which the osteopathic profession has striven for nearly 65 years. I feel deeply honoured to be able to play a small part in turning this dream into a reality.

We have an excellent team which is committed to making the statutory scheme work for the benefit of the public and the profession of osteopathy."

#### NOTES FOR EDITORS

1. The central purpose of the Osteopaths Act 1993 - which was introduced into Parliament as a Private Members Bill by Mr Malcolm Moss MP - is to establish a statutory registration scheme for osteopaths, similar to those which exist for many other professional groups, including all the key health professions.

2. The General Osteopathic Council, consisting of 12 osteopathic members, four education members, and eight lay members, is to be established under the Act. It will be responsible for developing, promoting and regulating the profession of osteopathy throughout the UK. An essential element for regulating the profession will be the establishment of a statutory register of osteopaths, which will take over from the existing voluntary registration schemes in due course. Once in place, it will be an offence for anyone who is not on the statutory Register to use the title of osteopath.

3. Membership of the first GOsC has been chosen on the basis of individual experience and merit, and in accordance with the criteria governing public appointments. The existing registering bodies for osteopaths were invited to put forward nominations. The osteopathic and education members were selected from this pool of names. Nominations for lay members were sought from a wide range of national organisations in the field of health, business, law, and consumer interests.

4. The GOsC Chairman and membership designate will meet later this month to begin the preliminary work of drawing up a business plan for the new GOsC and the outline of the necessary structures for the administration of the statutory scheme which will take over eventually from the existing voluntary registration schemes. As soon as this is in place, the first of the Commencement Orders will be made to bring the essential elements of the Osteopaths Act (including the formal appointment of the GOsC by the Privy Council) into force. It is likely to take some 18 months or more from the establishment of the GOsC before the statutory register of osteopaths opens.

#### MEMBERSHIP DESIGNATE OF THE FIRST GENERAL OSTEOPATHIC COUNCIL

Chairman (lay member): Mr Simon Fielding OBE:  
Current Chairman of the General Council and Register of Osteopaths

Osteopathic members (all practising osteopaths)  
Dr John G Armitstead MA MRCP(UK) DO

Mr John B Barkworth DO

Miss Susan Farwell DO

Mr Gerry Gajadharsingh DO

Mr Maurice Hills DO

Mrs Jane Langer DO

Mr John Lant DO

Mr Graham Mason DO

Mrs Susan Pawsey MSc DO

Mr John Roberts MSc DO

Mr Phillip Tanswell DO

Mr Nicholas Woodhead DO

Education members

Mr Jonathan Hobbs DO

Mr Gregory Sharp DO

Miss Sarah Wallace DO

Dr Brian Jolly BSc MA(Ed) PhD

Lay members

(Chairman - see above)

Mr T Nigel Clarke BA(Hons): Director, GLW Government Relations, and Chairman, Notiondouble Ltd

Mr Alan Kershaw BA(Hons) MA: Assistant Registrar, General Medical Council

Mrs Rita Lewis MSc(Econs): Health Policy Consultant/Lecturer, Member of UKCC

Mr David Phillips OBE BDS: Dental Director and Secretary, The Medical Protection Society Ltd

Mrs Elizabeth Southey: National Chairman of the National Federation of Women's Institutes

Mrs Deborah Todman LLB(Hons) MRAD: Barrister

Nominee of the Conference of Medical Royal Colleges and their faculties in the UK

Mr Alan Lettin, BSc, MS, FRCS: Vice-President of the Royal College of Surgeons of England, and a consultant orthopaedic surgeon.

The appointments of all these members are to be made by the Privy Council, with the exception of the appointment of Dr Brian Jolly, who is to be appointed by the Secretary of State for Education and Employment.

ANNOUNCEMENT OF FIRST GENERAL CHIROPRACTIC COUNCIL

Start of a new era for the chiropractic profession - Baroness  
Cumberlege

The designate membership of the first General Chiropractic Council (GCC) was announced today by Baroness Cumberlege, junior health minister. The General Chiropractic Council, which is to be established under the Chiropractors Act 1994, will be responsible for developing, promoting and regulating the profession of chiropractic throughout the UK.

An essential element for regulating the profession will be the establishment of a statutory register of chiropractors, which will take over from the existing voluntary registration schemes in due course. Once in place, it will be an offence for anyone who is not on the statutory register to call themselves a chiropractor.

Speaking at a press conference today, attended by members of the designate Council, Baroness Cumberlege said:

"The General Chiropractic Council will be only the second new statutory regulatory body to be established in the last 30 years. It will develop, promote and regulate the chiropractic profession and provide important safeguards for patients. When the statutory register for chiropractors is opened, every chiropractor on it will have met appropriate standards of training and competence and will be subject to a strict code of professional conduct. From then on, the public will be able to choose a chiropractor from the register with confidence, knowing that demanding professional standards in safety and practice are met.

"The chiropractic profession has devoted a huge amount of time and effort to reaching this point. The existing voluntary bodies must now continue to give the same level of commitment to the GCC during its formative years. We expect that they will continue to function while the new Council prepares to take over control of the profession, and until the statutory register opens. We look to them to support the new Council in every way possible.

"The chairman designate, Mrs Norma Morris, has an extensive background in public administration and a strong interest in clinical matters, ethics, research and professional conduct. She will be supported by a team of professional members who have been selected from the very best that the chiropractic profession can offer, and of lay members who have a vast amount of expertise in legal, business and consumer affairs. The whole profession must now put its full support behind these very able people as they begin the exacting programme of work that will take chiropractic into the 21st century."

Norma Morris, chairman designate of the GCC, said:

"This is a day the chiropractic profession has worked hard for. The

goal of a statutory registration scheme is one that unites the interests of the profession and the public. Patients can be assured that their interests will be fully protected through a scheme that is open to public scrutiny; practitioners can be assured that their professional standards and knowledge of best practice will be in the hands of an expert, publicly accountable body.

"The chiropractors have had the vision and the imagination to see the value of such 'publicly accountable self-regulation' both to their profession and to society. The impressive preliminary work that has already been done has united the profession behind common aims. It provides an excellent foundation for the work of the new Council. We have a lot to do to get the statutory scheme up and running, but we have a strong team who are committed to working together with all branches of the profession, to bring the scheme to fruition."

A list of the designate members of the General Chiropractic Council is attached.

#### NOTES FOR EDITORS

1. The central purpose of the Chiropractors Act 1994 - which was introduced into Parliament as a Private Members Bill by Mr David Lidington MP - is to establish a statutory registration scheme for chiropractors similar to those which exist for many other professional groups, including all the key health professions, and to the scheme currently being established for the profession of osteopathy.
2. Membership of the first GCC, which will exist in designate form until the preparatory work necessary to enable the statutory scheme to function properly is sufficiently advanced, has been chosen on the basis of individual experience and merit and in accordance with the criteria governing public appointments. The existing registering bodies for chiropractors were invited to put forward nominations from which the chiropractic and education members could be selected. Nominations for lay members were sought from a wide range of national organisations in the field of health, business, law, and consumer interests.
3. The GCC Chairman and membership designate will meet shortly to begin the preliminary work of drawing up a business plan for the new GCC and the outline of the necessary structures for the administration of the statutory scheme which will take over eventually from the existing voluntary registration schemes. As soon as these are in place, the first of the Commencement Orders will be made to bring the essential elements of the Chiropractors Act into force. The formal appointment of the GCC will then be made by the Privy Council. It is likely to take some 18 months or more from the formal establishment of the GCC before the statutory register of chiropractors opens.

#### MEMBERSHIP DESIGNATE OF THE FIRST GENERAL CHIROPRACTIC COUNCIL

Chairman (lay member)

Mrs Norma F Morris MA: visiting fellow at University College London

currently engaged in research and consultancy in the field of science policy and research management

Chiropractic members (all practising chiropractors)

Mr Michael C Copland-Griffiths

Ms Dana Green

Dr Carla How

Mr Nigel Hunt

Mr Ian Hutchinson

Ms Susan King

Mr Anthony M Metcalfe

Mrs Barbara Minter

Mr Richard G Rumarly

Ms Susan L Steward

Education members

Mr Alan Breen

Ms Karen Flintoff

Mr Timothy C Jay

Mr R Brian Mouatt CBE BDS MGDSRCS

Lay members

(Chairman - see above)

Mrs Peaches Golding BA MCIM MIMgt: director of marketing and public relations company and regional co-ordinator of a Prince's Trust initiative to boost ethnic minority economic activity

Mr A Robin Hodgson: retired Chief Executive of Hampshire County Council and qualified solicitor

Lady Peston (Helen): voluntary worker with particular interest in people with disabilities and communication impairments

Mrs Linda J Stone FRPharmS: community pharmacist and former president of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

Nominee of the Academy of Medical Royal Colleges

Professor Iain McCall FRCR: Professor of radiological science at the University of Keel, and consultant radiologist at the Robert Jones and Agnes Hunt Orthopaedic Hospital.

The appointments of all the above are to be made by the Privy Council, with the exception of Mr R Brian Mouatt, who is to be appointed by the Secretary of State for Education and Employment.

[ENDS]

DEPARTMENT OF HEALTH

98/340

Friday 14th August 1998

#### GENERAL CHIROPRACTIC COUNCIL FORMALLY ESTABLISHED

The first Commencement Order to be made under the Chiropractors Act 1994 comes into force today, formally establishing the General Chiropractic Council.

The designate membership of the Council was announced in January 1997. Since then, under the leadership of the designate chairman Norma Morris, members have drawn up a business plan and a programme of work which aims to enable the statutory register of chiropractors to open in May 1999.

The establishment of the Council and the formal appointment of its members, which also takes place today, will allow the new statutory body to undertake work preparatory to the carrying out of its functions.

#### Notes to Editors

1. The central purpose of the Chiropractors Act 1994 - which was introduced into Parliament as a Private Members Bill by Mr David Lidington MP - is to establish a statutory registration scheme for chiropractors similar to those which exist for many other professional groups such as doctors, dentists and osteopaths.
2. The General Chiropractic Council, consisting of 10 chiropractic members, 4 education members (one appointed by the Secretary of State for Education and Employment), and 6 lay members, is established as a statutory body under the Act by this first Commencement Order. The Council will be responsible for developing, promoting and regulating the profession of chiropractic throughout the UK. An essential element for regulating the profession will be the establishment of a statutory register of chiropractors, which will take over from the existing voluntary registration schemes in due course. Once the Chiropractors Act is fully in force, it will be an offence for anyone who is not on the statutory register to use the title "chiropractor" or any such similar term.
3. The membership of the first General Chiropractic Council was chosen on the basis of individual experience and merit, and in accordance with the criteria governing public appointments.
4. The existing voluntary registering bodies for chiropractors were invited to put forward nominations from which the chiropractic and three of the education members were selected. The fourth education

member was selected separately by the Secretary of State for Education and Employment. Nominations for lay membership were sought from a wide range of national organisations in the field of health, business, law, and consumer interests.

5. The Privy Council is responsible for appointing the individual members of this first General Chiropractic Council, apart from the Secretary of State for Education and Employment's nominee. These appointments are also being confirmed today.

## 6. MEMBERSHIP OF THE FIRST GENERAL CHIROPRACTIC COUNCIL

Chairman (lay member):

Mrs Norma Frances Morris

Chiropractic Members (all practising chiropractors):

Mr Michael Charles Copland-Griffiths

Mrs Judith Dana Green

Dr Carla Iolanda How

Mr Nigel Wilfred Hunt

Mr Ian Michael Hutchinson

Dr Susan King

Mr Anthony Martin Metcalfe

Mrs Barbara Patricia Minter

Mr Richard George Rumary

Miss Susan Linda Steward

Education Members

Dr Alan Clark Breen

Ms Karen Flintoff

Mr Timothy Christopher Jay

Mr Richard Brian Mouatt CBE BDS MGDSRCS

Lay Members:

(Chairman - see above)

Mrs Lois Patricia ('Peaches') Golding BA MCIM MIMgt: director of marketing and public relations company and regional co-ordinator of a Prince's Trust initiative to boost ethnic minority economic activity

Mr Adam Robin Hodgson: retired Chief Executive of Hampshire County Council and qualified solicitor

Lady Peston (Helen): voluntary worker with particular interest in people with disabilities and communication impairments

Mrs Linda Jane Stone FRPharmS: community pharmacist and former president of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

Nominee of the Academy of Medical Royal Colleges

Professor Iain William McCall FRCR: Professor of radiological science at the University of Keel, and consultant radiologist at the Robert Jones and Agnes Hunt Orthopaedic Hospital.

[ENDS]

## Osteopaths Act 1993 (c. 21)

### 1993 c. 21 - *continued*

---

An Act to establish a body to be known as the General Osteopathic Council; to provide for the regulation of the profession of osteopathy, including making provision as to the registration of osteopaths and as to their professional education and conduct; to make provision in connection with the development and promotion of the profession; and for connected purposes.

[1st July 1993]

Be it enacted by the Queen's most Excellent Majesty, by and with the advice and consent of the Lords Spiritual and Temporal, and Commons, in this present Parliament assembled, and by the authority of the same, as follows:—

#### *The General Council and its committees*

The General Osteopathic Council and its committees.

1.—(1) There shall be a body corporate to be known as the General Osteopathic Council (referred to in this Act as "the General Council" ).

(2) It shall be the duty of the General Council to develop, promote and regulate the profession of osteopathy.

(3) The General Council shall have such other functions as are conferred on it by this Act.

(4) Part I of the Schedule shall have effect with respect to the constitution of the General Council.

(5) There shall be four committees of the General Council, to be known as—

- (a) the Education Committee;
- (b) the Investigating Committee;
- (c) the Professional Conduct Committee; and
- (d) the Health Committee.

(6) The four committees are referred to in this Act as "the statutory committees" .

(7) Each of the statutory committees shall have the functions conferred on it by or under this Act.

(8) The General Council may establish such other committees as it considers appropriate in connection with the discharge of its functions.

(9) Part II of the Schedule shall have effect with respect to the statutory committees.

(10) At the request of the General Council, Her Majesty may by Order in Council make such provision with respect to the matters dealt with by the Schedule as Her Majesty considers appropriate in consultation with the General Council.

(11) Any such Order in Council shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(12) Any provision under subsection (10) may be made either in substitution for, or as an addition to, that made by any provision of the Schedule.

#### *Registration of osteopaths*

The Registrar of Osteopaths.

**2.—**(1) The General Council shall appoint a person to be the registrar for the purposes of this Act.

(2) The person appointed shall be known as the Registrar of Osteopaths (referred to in this Act as "the Registrar" ) and shall hold office for such period and on such terms as the General Council may determine.

(3) It shall be the duty of the Registrar to establish and maintain a register of osteopaths in accordance with the provisions of this Act.

(4) The Registrar shall have such other functions as the General Council may direct.

(5) Where the terms on which the Registrar holds office include provision for the payment to him of any allowances or expenses, the rate at which those allowances or expenses are paid shall be determined by the General Council.

(6) The terms on which the Registrar holds office may, in addition to providing for his remuneration, include provision for the payment of such pensions, allowances or gratuities to or in respect of him, or such contributions or payments towards provision for such pensions, allowances or gratuities, as may be determined by the General Council.

Full registration.

**3.—**(1) Subject to the provisions of this Act, any person who satisfies the conditions mentioned in subsection (2) shall be entitled to be registered as a fully registered osteopath.

(2) The conditions are that the application is made in the prescribed form and manner and that the applicant—

- (a) has paid the prescribed fee;
- (b) satisfies the Registrar that he is of good character;
- (c) satisfies the Registrar that he is in good health, both physically and mentally; and
- (d) has a recognised qualification.

(3) Where an application for registration is made during the transitional period by a person who was in practice as an osteopath at any time before the opening of the register, he shall be treated as having a recognised qualification if he satisfies the Registrar that for a period of at least five years (which need not be continuous) he has spent a substantial part of his

working time in the lawful, safe and competent practice of osteopathy.

(4) For the purposes of subsection (3), no account shall be taken of any work done by the applicant before the beginning of the period of seven years ending with the opening of the register.

(5) For the purposes of subsection (3), the question whether the applicant has spent any part of his working time in the lawful, safe and competent practice of osteopathy shall be determined in accordance with such rules (if any) as may be made by the General Council.

(6) The General Council may by rules provide for treating a person who—

(a) has obtained a qualification in osteopathy outside the United Kingdom,

(b) does not hold a recognised qualification, but

(c) satisfies the Registrar that he has reached the required standard of proficiency,

as holding a recognised qualification for the purposes of this Act.

(7) In this section "transitional period" means the period of two years beginning with the opening of the register.

Conditional registration.

4.—(1) Subject to the provisions of this Act, any person who satisfies the conditions mentioned in subsection (2) shall be entitled to be registered as a conditionally registered osteopath.

(2) The conditions are that the application is made in the prescribed form and manner during the transitional period and that the applicant—

(a) has paid the prescribed fee;

(b) satisfies the Registrar that he is of good character;

(c) satisfies the Registrar that he is in good health, both physically and mentally;

(d) satisfies the Registrar that for a period of at least four years (which need not be continuous) he has spent a substantial part of his working time in the lawful, safe and competent practice of osteopathy;

(e) if required to do so by the Registrar in accordance with rules made by the General Council, passes—

(i) the prescribed test of competence; or

(ii) such part of that test as the Registrar may specify; and

(f) gives the required undertaking.

(3) In the application of subsection (2)(d), in relation to any person, no account shall be taken of any work done by him before the beginning of the period of six years ending with the opening of the register.

(4) The General Council may by rules provide for the conversion, in prescribed circumstances and subject to the osteopath concerned complying with such conditions (if any) as may be prescribed, of conditional registration into full registration.

(5) Unless it is converted into full registration in accordance with the rules, any conditional registration shall cease to have effect—

(a) at the end of the period of five years beginning with the opening of the register; or

(b) where a shorter period has been specified by the Registrar in

accordance with subsection (10) in relation to the osteopath in question, at the end of that shorter period.

(6) In dealing with an application for registration made during the transitional period by a person who—

- (a) cannot meet the requirement of subsection (2)(d), but
- (b) has a qualification in osteopathy which, while not being a recognised qualification, has not been refused recognition by the General Council,

the Registrar shall refer the matter to the Education Committee.

(7) Where a reference is made to the Education Committee under subsection (6), it shall be the duty of the Committee to advise the General Council.

(8) If, after considering the advice of the Education Committee, the General Council is satisfied that it is appropriate to do so, it shall direct the Registrar to disregard subsection (2)(d) in relation to the application in question.

(9) For the purposes of subsection (2)(d), the question whether the applicant has spent any part of his working time in the lawful, safe and competent practice of osteopathy shall be determined in accordance with such rules (if any) as may be made by the General Council.

(10) In this section—

"required undertaking" means an undertaking that the person giving it will, before the end of the period of five years beginning with the opening of the register or such shorter period as the Registrar may specify in relation to the applicant—

- (a) complete such additional training and acquire such experience as may be specified by the Registrar in accordance with rules made by the General Council; and
- (b) comply with such other conditions (if any) as may be imposed on him by the Registrar in accordance with such rules; and

"transitional period" means the period of two years beginning with the opening of the register.

(11) Rules made by virtue of paragraph (b) in the definition of "required undertaking" in subsection (10) may, in particular, provide for the Registrar to be able to impose, as a condition, the passing of a test of competence specified by the Registrar.

Provisional  
registration.

**5.—(1)** The General Council may make rules providing for all applicants for registration who are entitled to be registered with full registration, or all such applicants falling within a prescribed class, to be registered initially with provisional registration.

(2) No such rules shall be made before the end of the period of two years beginning with the opening of the register.

(3) Before making any rules under subsection (1), the General Council shall take such steps as are reasonably practicable to consult those who are registered osteopaths.

(4) The General Council may by rules provide for the conversion, in prescribed circumstances and subject to the osteopath concerned

complying with such conditions (if any) as may be prescribed, of provisional registration into full registration.

(5) Unless it is converted into full registration in accordance with the rules, any provisional registration shall cease to have effect at the end of the period of one year beginning with the date on which it is entered in the register.

(6) A provisionally registered osteopath shall not practise osteopathy except under the supervision of a fully registered osteopath who is approved by the General Council for the purposes of this subsection.

(7) The General Council shall maintain a list of those fully registered osteopaths who are for the time being approved by the Council for the purposes of subsection (6).

Registration:  
supplemental  
provision.

6.—(1) The register shall show, in relation to each registered osteopath—

(a) whether he is registered with full, conditional or provisional registration; and

(b) the address at which he has his practice or principal practice or, if he is not practising, such address as may be prescribed.

(2) The General Council may make rules in connection with registration and the register and as to the payment of fees.

(3) The rules may, in particular, make provision as to—

(a) the form and keeping of the register;

(b) the form and manner in which applications for registration are to be made;

(c) the documentary and other evidence which is to accompany applications for registration;

(d) the manner in which the Registrar is to satisfy himself as to the good character and competence of any person applying for registration and the procedure for so doing;

(e) the manner in which the Registrar is to satisfy himself as to the physical and mental health of any person applying for registration and the procedure for so doing;

(f) the description of persons from whom references are to be provided for persons applying for registration;

(g) in the case of an application for conditional registration, the conditions or kinds of condition which may be imposed on the osteopath concerned;

(h) the making, periodic renewal and removal of entries in the register;

(i) the giving of reasons for any removal of, or refusal to renew, an entry in the register;

(j) any failure on the part of a registered osteopath to comply with any conditions subject to which his registration has effect, including provision for the Registrar to refuse to renew his registration or for the removal of his name from the register;

(k) the issue and form of certificates;

(l) the content, assessment and conduct of any test of competence imposed under section 4;

(m) the meaning of "principal practice" for the purposes of subsection (1).

(4) The rules may, in particular, also make provision—

- (a) prescribing the fee to be charged for making an entry in the register or restoring such an entry;
- (b) prescribing the fee to be charged in respect of the retention in the register of any entry in any year following the year in which the entry was first made;
- (c) providing for the entry in the register of qualifications (whether or not they are recognised qualifications) possessed by registered osteopaths and the removal of such an entry;
- (d) prescribing the fee to be charged in respect of the making or removal of any entry of a kind mentioned in paragraph (c);
- (e) authorising the Registrar—
  - (i) to refuse to make an entry in the register, or restore such an entry, until the prescribed fee has been paid;
  - (ii) to remove from the register any entry relating to a person who, after the prescribed notice has been given, fails to pay the fee prescribed in respect of the retention of the entry.

(5) A person who has failed to renew his registration as an osteopath shall be entitled to have his entry restored to the register on payment of the prescribed fee.

Suspension of registration.

7.—(1) Where the Registrar suspends the registration of an osteopath in accordance with any provision of this Act, the Registrar shall enter in the register a note of—

- (a) the suspension;
- (b) the period of the suspension; and
- (c) the provision under which the suspension was made.

(2) Where the period of the suspension is extended, the Registrar shall note the extension in the register.

(3) Any osteopath whose registration has been suspended shall, for the period of his suspension, cease to be a registered osteopath for the purposes of section 32(1).

Restoration to the register of osteopaths who have been struck off.

8.—(1) Where a person who has had his entry as a fully registered osteopath removed from the register as the result of an order under section 22(4)(d) wishes to have his entry restored to the register he shall make an application for registration to the Registrar.

(2) No such application may be made before the end of the period of ten months beginning with the date on which the order under section 22(4)(d) was made.

(3) Any application for registration in the circumstances mentioned in subsection (1) (an "application for restoration" ) shall be referred by the Registrar to the Professional Conduct Committee for determination by that Committee.

- (4) For the purposes of determining an application for restoration—
  - (a) the Committee shall exercise the Registrar's functions under section 3; and
  - (b) subsection (2) of that section shall have effect as if paragraph (d) were omitted.

(5) The Committee shall not grant an application for restoration unless it is satisfied that the applicant not only satisfies the requirements of section 3 (as modified) but, having regard in particular to the circumstances which

led to the making of the order under section 22(4)(d), is also a fit and proper person to practise the profession of osteopathy.

- (6) On granting an application for restoration, the Committee—
- (a) shall direct the Registrar to register the applicant as a fully registered osteopath; and
  - (b) may make a conditions of practice order with respect to him.

(7) The provisions of section 22 shall have effect in relation to a conditions of practice order made by virtue of subsection (6) as they have effect in relation to one made by virtue of subsection (4)(b) of that section.

(8) The General Council may by rules make provision in relation to the restoration to the register of conditionally registered osteopaths or provisionally registered osteopaths, and any such rules may provide for restoration, in prescribed circumstances, as a fully registered osteopath.

Access to the register etc.

- 9.**—(1) The General Council shall—
- (a) make the register available for inspection by members of the public at all reasonable times; and
  - (b) publish the register before the end of the period of twelve months beginning with the opening of the register and at least once in every succeeding period of twelve months.

(2) Any person who asks the General Council for a copy of the most recently published register shall be entitled to have one on payment of such reasonable fee as the Council may determine.

(3) Subsection (2) shall not be taken as preventing the General Council from providing copies of the register free of charge whenever it considers it appropriate.

(4) Any copy of, or extract from, the published register shall be evidence (and in Scotland sufficient evidence) of the matters mentioned in it.

(5) A certificate purporting to be signed by the Registrar, certifying that a person—

- (a) is registered in a specified category,
- (b) is not registered,
- (c) was registered in a specified category at a specified date or during a specified period,
- (d) was not registered in a specified category, or in any category, at a specified date or during a specified period, or
- (e) has never been registered,

shall be evidence (and in Scotland sufficient evidence) of the matters certified.

Fraud or error in relation to registration.

**10.**—(1) The Registrar shall investigate any allegation that an entry in the register has been fraudulently procured or incorrectly made and report on the result of his investigation to the General Council.

(2) An entry which has been restored to the register under section 6(5) or section 8, or under rules made by virtue of section 8(8), may be treated for the purposes of this section as having been fraudulently procured or incorrectly made if any previous entry from which the restored entry is derived was fraudulently procured or incorrectly made.

(3) The Registrar may, at any time during his investigation, suspend the

registration in question if he is satisfied that it is necessary to do so in order to protect members of the public.

(4) The General Council shall by rules make provision, in relation to any case where the Registrar proposes to suspend an osteopath's registration under subsection (3)—

- (a) giving the osteopath concerned an opportunity to appear before the Investigating Committee and argue his case against suspension;
- (b) allowing him to be legally represented; and
- (c) for the Registrar to be made a party to the proceedings.

(5) If, having considered any report of the Registrar, the General Council is satisfied that the entry in question has been fraudulently procured or incorrectly made it may order the Registrar to remove the entry.

(6) Where such an order is made, the Registrar shall without delay notify the person whose entry is to be removed—

- (a) of the order; and
- (b) of the right of appeal given by subsection (7).

(7) Where such an order is made, the person whose entry is to be removed may appeal to Her Majesty in Council.

(8) Any such appeal—

- (a) must be brought before the end of the period of 28 days beginning with the date on which the order is made; and
- (b) shall be dealt with in accordance with rules made by Her Majesty by Order in Council for the purposes of this section.

(9) On an appeal under this section, the General Council shall be the respondent.

(10) The [1833 c. 41.] Judicial Committee Act 1833 shall apply in relation to the General Council as it applies in relation to any court from which an appeal lies to Her Majesty in Council.

(11) Without prejudice to the application of that Act, on an appeal under this section to Her Majesty in Council the Judicial Committee may, in their report, recommend to Her Majesty in Council—

- (a) that the appeal be dismissed; or
- (b) that it be allowed and the order appealed against quashed.

(12) The General Council may by rules make such further provision as it considers appropriate with respect to suspensions under subsection (3), including in particular provision as to their duration.

#### *Professional education*

The Education Committee.

**11.**—(1) The Education Committee shall have the general duty of promoting high standards of education and training in osteopathy and keeping the provision made for that education and training under review.

(2) Where it considers it to be necessary in connection with the discharge of its general duty, the Education Committee may itself provide, or arrange for the provision of, education or training.

(3) The General Council shall consult the Education Committee on matters relating to education, training, examinations or tests of competence.

(4) It shall be the duty of the Education Committee to give advice to the General Council on the matters mentioned in subsection (3), either on being consulted by the Council or where it considers it appropriate to do so.

Visitors.

**12.**—(1) The Education Committee may appoint persons to visit any place at which or institution by which or under whose direction—

- (a) any relevant course of study is, or is proposed to be, given;
- (b) any examination is, or is proposed to be, held in connection with any such course;
- (c) any test of competence is, or is proposed to be, conducted in connection with any such course or for any other purpose connected with this Act.

(2) In subsection (1) "relevant course of study" means any course of study which forms, or is intended to form, part of—

- (a) the complete course of study required in order to obtain a recognised qualification or a qualification for which recognition is being sought; or
- (b) any training which a registered osteopath may be required to undergo after registration.

(3) No person appointed as a visitor may exercise his functions under this section in relation to—

- (a) any place at which he regularly gives instruction in any subject; or
- (b) any institution with which he has a significant connection.

(4) A person shall not be prevented from being appointed as a visitor merely because he is a member of—

- (a) the General Council; or
- (b) any of its committees.

(5) Where a visitor visits any place or institution, in the exercise of his functions under this section, he shall report to the Education Committee—

- (a) on the nature and quality of the instruction given, or to be given, and the facilities provided or to be provided, at that place or by that institution; and
- (b) on such other matters (if any) as he was required to report on by the Committee.

(6) Requirements of the kind mentioned in subsection (5)(b) may be imposed by the Education Committee—

- (a) generally in relation to all visits;
- (b) generally in relation to all visits made to a specified kind of place or institution; or
- (c) specifically in relation to a particular visit.

(7) Where a visitor reports to the Education Committee under subsection (5), the Committee shall on receipt of the report—

- (a) send a copy of it to the institution concerned; and
- (b) notify that institution of the period within which it may make observations on, or raise objections to, the report.

(8) The period specified by the Committee in a notice given under subsection (7)(b) shall not be less than one month beginning with the date on which a copy of the report is sent to the institution under subsection (7)(a).

(9) The Education Committee shall not take any steps in the light of any report made under subsection (5) before the end of the specified period.

(10) The General Council may—

- (a) pay fees, allowances and expenses to persons appointed as visitors; or
- (b) treat any such person, for the purposes of paragraph 15(2)(c) to (e) of the Schedule, as a member of its staff.

(11) In the case of a visitor who is also such a member as is mentioned in subsection (4), any payment made to him in his capacity as a visitor shall be in addition to any to which he is entitled as such a member.

The standard of proficiency.

**13.—**(1) The General Council shall from time to time determine the standard of proficiency which, in its opinion, is required for the competent and safe practice of osteopathy.

(2) The Council shall publish a statement of the standard of proficiency determined by it under this section.

(3) If the Council at any time varies the standard so determined it shall publish—

- (a) a statement of the revised standard; and
- (b) a statement of the differences between that standard and the standard as it was immediately before the revision.

(4) No variation of the standard shall have effect before the end of the period of one year beginning with the date on which the Council publishes the statement required by subsection (3) in connection with that variation.

Recognition of qualifications.

**14.—**(1) For the purposes of this Act, a qualification is a "recognised qualification" if it is recognised by the General Council under this section.

(2) Where the General Council is satisfied that—

- (a) a qualification granted by an institution in the United Kingdom is evidence of having reached the required standard of proficiency, or
- (b) a qualification which such an institution proposes to grant will be evidence of having reached that standard,

it may, with the approval of the Privy Council, recognise that qualification for the purposes of this Act.

(3) Where the General Council is satisfied that a qualification granted by an institution outside the United Kingdom is evidence of having reached the required standard of proficiency, or of reaching a comparable standard, it may, with the approval of the Privy Council, recognise that qualification for the purposes of this Act.

(4) The General Council may by rules—

- (a) impose additional conditions for registration, or
- (b) provide for any provision made by this Act in relation to conditions for registration to have effect subject to prescribed modifications,

in the case of any application for registration based on a person's holding a qualification which is recognised under subsection (3).

(5) The General Council shall maintain and publish a list of the qualifications which are for the time being recognised under this section.

(6) Before deciding whether or not to recognise a qualification under this section, the General Council shall consult the Education Committee.

(7) When requesting the approval of the Privy Council for the purposes of subsection (2) or (3), the General Council shall make available to the Privy Council—

- (a) the information provided to it by the Education Committee; or
- (b) where the Privy Council considers it appropriate, a summary of that information.

(8) The Privy Council shall have regard to the information made available to it under subsection (7) before deciding whether or not to give its approval.

(9) The General Council may by rules make provision requiring the Education Committee to publish a statement indicating—

- (a) matters on which the Committee will wish to be satisfied before advising the General Council to recognise a qualification under subsection (2); and
- (b) matters which may cause the Committee to advise the General Council not to recognise a qualification under subsection (2).

(10) Where, by virtue of Community law a person ("the osteopath" ) is to be authorised to practise the profession of osteopathy on the same conditions as a person who holds a recognised qualification—

- (a) the osteopath shall be treated for the purposes of this Act as having a recognised qualification; but
- (b) the General Council may, subject to Community law, require him to satisfy specified additional conditions before being registered.

(11) In subsection (10) "Community law" means any enforceable Community right or any enactment giving effect to a Community obligation.

Recognition of qualifications: supplemental.

**15.—**(1) A qualification may be recognised by the General Council under section 14—

- (a) only in respect of awards of that qualification made after a specified date;
- (b) only in respect of awards made before a specified date; or
- (c) only in respect of awards made after a specified date but before a specified date.

(2) Any date specified under subsection (1) may be earlier than the date on which this Act is passed.

(3) Where the General Council recognises a qualification in one or other of the limited ways allowed for by subsection (1), the limitation shall be specified in the list issued by the Council under section 14(5).

(4) The General Council may, in recognising a qualification under section 14, direct that the qualification is to remain a recognised qualification only so long as such conditions as the General Council sees fit to impose are complied with in relation to the qualification.

(5) Any such condition may at any time be removed by the General Council.

(6) The General Council shall not exercise any of its functions under subsection (4) or (5) without the approval of the Privy Council.

(7) Any institution which is, or is likely to be, affected by a direction given by the General Council under subsection (4) shall be notified by the

Council of the direction as soon as is reasonably practicable.

(8) Where an application is made by any institution for the recognition of a qualification under section 14, the General Council shall notify the institution of the result of its application as soon as is reasonably practicable after the Council determines the application.

(9) Where the General Council refuses such an application it shall, when notifying the institution concerned, give reasons for its refusal.

Withdrawal of  
recognition.

**16.—**(1) Where, as a result of any visitor's report or other information acquired by the Education Committee, the Committee is of the opinion—  
(a) that a recognised qualification is no longer, or will no longer be, evidence of having reached the required standard of proficiency,  
(b) that a proposed qualification which has yet to be granted, but which was recognised by virtue of section 14(2)(b), will not be evidence of having reached that standard, or  
(c) that a condition for the continued recognition of a qualification (imposed under section 15(4)) has not been complied with,  
it shall refer the matter to the General Council.

(2) If the General Council is satisfied that the circumstances of the case are as mentioned in subsection (1)(a), (b) or (c) it may, with the approval of the Privy Council, direct that the qualification is no longer to be a recognised qualification for the purposes of this Act.

(3) A direction under subsection (2) shall have effect from the date of the direction or from such later date as may be specified in the direction.

(4) In considering any matter referred to it under subsection (1), the General Council shall have regard to the information on which the Education Committee formed its opinion together with any other relevant information which the Council may have.

(5) When requesting the approval of the Privy Council for the purposes of subsection (2), the General Council shall make available to the Privy Council the information to which it had regard under subsection (4).

(6) The Privy Council shall have regard to the information made available to it under subsection (5) before deciding whether or not to give its approval.

(7) Where the recognition of any qualification is withdrawn under this section, the General Council shall use its best endeavours to secure that any person who is studying for that qualification at any place, at the time when recognition is withdrawn, is given the opportunity to study at that or any other place for a qualification which is recognised.

(8) The withdrawal under this section of recognition from any qualification shall not affect the entitlement of any person to be registered by reference to an award of that qualification made to him before the date on which the direction withdrawing recognition had effect.

Post registration  
training.

**17.—**(1) The General Council may make rules requiring registered osteopaths to undertake further courses of training.

(2) The rules may, in particular, make provision with respect to registered osteopaths who fail to comply with any requirements of the rules, including provision for their registration to cease to have effect.

(3) Before making, or varying, any rules under this section the General Council shall take such steps as are reasonably practicable to consult those who are registered osteopaths and such other persons as the Council considers appropriate.

Information to be given by institutions.

**18.**—(1) This section applies to any institution by which, or under whose direction—

- (a) any relevant course of study is, or is proposed to be, given;
- (b) any examination is, or is proposed to be, held in connection with any such course; or
- (c) any test of competence is, or is proposed to be, conducted in connection with any such course or for any other purpose connected with this Act.

(2) In subsection (1) "relevant course of study" has the same meaning as in section 12.

(3) Whenever required to do so by the General Council, any such institution shall give to the Council such information as the Council may reasonably require in connection with the exercise of its functions under this Act.

(4) The matters with respect to which the General Council may require information under subsection (3) include—

- (a) the requirements which must be met by any person pursuing the course of study, undergoing the course of training or taking the examination or test in question;
- (b) the financial position of the institution;
- (c) the efficiency of the institution's management.

(5) Where an institution refuses any reasonable request for information made by the General Council under this section, the Council may on that ground alone—

- (a) give a direction under section 16(2) (with the required approval of the Privy Council) in respect of the qualification in question; or
- (b) refuse to recognise that qualification under section 14.

*Professional conduct and fitness to practise*

The Code of Practice.

**19.**—(1) The General Council shall prepare and from time to time publish a Code of Practice—

- (a) laying down standards of conduct and practice expected of registered osteopaths; and
- (b) giving advice in relation to the practice of osteopathy.

(2) It shall be the duty of the General Council to keep the Code under review and to vary its provisions whenever the Council considers it appropriate to do so.

(3) Before issuing the Code or varying it, the General Council shall consult such representatives of practising osteopaths as it considers appropriate.

- (4) Where any person is alleged to have failed to comply with any provision of the Code, that failure—
- (a) shall not be taken, of itself, to constitute unacceptable professional conduct on his part; but
  - (b) shall be taken into account in any proceedings against him under this Act.
- (5) Any person who asks the General Council for a copy of the Code shall be entitled to have one on payment of such reasonable fee as the Council may determine.
- (6) Subsection (5) is not to be taken as preventing the General Council from providing copies of the Code free of charge whenever it considers it appropriate.

Professional  
conduct and  
fitness to practise.

- 20.**—(1) This section applies where any allegation is made against a registered osteopath to the effect that—
- (a) he has been guilty of conduct which falls short of the standard required of a registered osteopath;
  - (b) he has been guilty of professional incompetence;
  - (c) he has been convicted (at any time) in the United Kingdom of a criminal offence; or
  - (d) his ability to practise as an osteopath is seriously impaired because of his physical or mental condition.
- (2) In this Act conduct which falls short of the standard required of a registered osteopath is referred to as "unacceptable professional conduct".
- (3) Where an allegation is made to the General Council, or to any of its committees (other than the Investigating Committee), it shall be the duty of the Council or committee to refer the allegation to the Investigating Committee.
- (4) The General Council may make rules requiring any allegation which is made or referred to the Investigating Committee to be referred for preliminary consideration to a person appointed by the Council in accordance with the rules.
- (5) Any rules made under subsection (4)—
- (a) may allow for the appointment of persons who are members of the General Council; but
  - (b) may not allow for the appointment of the Registrar.
- (6) Any person to whom an allegation is referred by the Investigating Committee in accordance with rules made under subsection (4) shall—
- (a) consider the allegation with a view to establishing whether, in his opinion, power is given by this Act to deal with it if it proves to be well founded; and
  - (b) if he considers that such power is given, give the Investigating Committee a report of the result of his consideration.
- (7) Where there are rules in force under subsection (4), the Investigating Committee shall investigate any allegation with respect to which it is given a report by a person appointed under the rules.
- (8) Where there are no such rules in force, the Investigating Committee shall investigate any allegation which is made or referred to it.
- (9) Where the Investigating Committee is required to investigate any

allegation, it shall—

(a) notify the registered osteopath concerned of the allegation and invite him to give it his observations before the end of the period of 28 days beginning with the day on which notice of the allegation is sent to him;

(b) take such steps as are reasonably practicable to obtain as much information as possible about the case; and

(c) consider, in the light of the information which it has been able to obtain and any observations duly made to it by the registered osteopath concerned, whether in its opinion there is a case to answer.

(10) The General Council may by rules make provision as to the procedure to be followed by the Investigating Committee in any investigation carried out by it under this section.

(11) In the case of an allegation of a kind mentioned in subsection (1)(c), the Investigating Committee may conclude that there is no case to answer if it considers that the criminal offence in question has no material relevance to the fitness of the osteopath concerned to practise osteopathy.

(12) Where the Investigating Committee concludes that there is a case to answer, it shall—

(a) notify both the osteopath concerned and the person making the allegation of its conclusion; and

(b) refer the allegation, as formulated by the Investigating Committee—

(i) to the Health Committee, in the case of an allegation of a kind mentioned in subsection (1)(d); or

(ii) to the Professional Conduct Committee, in the case of an allegation of any other kind.

(13) Where the Investigating Committee concludes that there is no case to answer, it shall notify both the osteopath concerned and the person making the allegation.

(14) In this section "allegation" means an allegation of a kind mentioned in subsection (1).

Interim  
suspension  
powers of the  
Investigating  
Committee.

**21.—**(1) This section applies where, under section 20, the Investigating Committee is investigating an allegation against a registered osteopath.

(2) If the Committee is satisfied that it is necessary to do so in order to protect members of the public, it may order the Registrar to suspend the osteopath's registration.

(3) The order shall specify the period of the suspension, which shall not exceed two months beginning with the date on which the order is made.

(4) The Committee shall not—

(a) make an order in any case after it has referred the allegation in question to the Professional Conduct Committee or the Health Committee; or

(b) make more than one order in respect of the same allegation.

(5) Before making an order, the Investigating Committee shall give the osteopath concerned an opportunity to appear before it and to argue his case against the making of the proposed order.

(6) At any such hearing the osteopath shall be entitled to be legally represented.

Consideration of allegations by the Professional Conduct Committee.

**22.**—(1) Where an allegation has been referred to the Professional Conduct Committee under section 20 or by virtue of any rule made under section 26(2)(a), it shall be the duty of the Committee to consider the allegation.

(2) If, having considered it, the Committee is satisfied that the allegation is well founded it shall proceed as follows.

(3) If the allegation is of a kind mentioned in section 20(1)(c), the Committee may take no further action if it considers that the criminal offence in question has no material relevance to the fitness of the osteopath concerned to practise osteopathy.

(4) Otherwise, the Committee shall take one of the following steps—

- (a) admonish the osteopath;
- (b) make an order imposing conditions with which he must comply while practising as an osteopath (a "conditions of practice order");
- (c) order the Registrar to suspend the osteopath's registration for such period as may be specified in the order (a "suspension order"); or
- (d) order the Registrar to remove the osteopath's name from the register.

(5) A conditions of practice order shall cease to have effect—

- (a) if a period is specified in the order for the purposes of this subsection, when that period ends;
- (b) if no such period is specified but a test of competence is so specified, when the osteopath concerned passes the test; or
- (c) if both a period and a test are so specified, when the period ends or when the osteopath concerned passes the test, whichever is the later to occur.

(6) At any time while a conditions of practice order is in force under this section or by virtue of a recommendation under section 31(8)(c), the Committee may (whether or not of its own motion)—

- (a) extend, or further extend, the period for which the order has effect;
- (b) revoke or vary any of the conditions;
- (c) require the osteopath concerned to pass a test of competence specified by the Committee;
- (d) reduce the period for which the order has effect; or
- (e) revoke the order.

(7) Where the period for which a conditions of practice order has effect is extended or reduced under subsection (6), or a test of competence is specified under that subsection, subsection (5) shall have effect as if—

- (a) the period specified in the conditions of practice order was the extended or reduced period; and
- (b) the test of competence was specified in that order.

(8) At any time while a suspension order is in force with respect to an osteopath under this section or by virtue of a recommendation under section 31(8)(c), the Committee may (whether or not of its own motion)—

- (a) extend, or further extend, the period of suspension; and
- (b) make a conditions of practice order with which the osteopath

must comply if he resumes the practice of osteopathy after the end of his period of suspension.

(9) The period specified in a conditions of practice order or in a suspension order under this section, and any extension of a specified period under subsection (6) or (8), shall not in each case exceed three years.

(10) Before exercising its powers under subsection (4), (6) or (8), the Committee shall give the osteopath concerned an opportunity to appear before it and to argue his case.

(11) At any such hearing the osteopath shall be entitled to be legally represented.

(12) In exercising its powers under subsection (6) or (8), the Committee shall ensure that the conditions imposed on the osteopath concerned are, or the period of suspension imposed on him is, the minimum which it considers necessary for the protection of members of the public.

(13) The Committee shall, before the end of the period of twelve months beginning with the commencement of this section, and at least once in every succeeding period of twelve months, publish a report setting out—

- (a) the names of those osteopaths in respect of whom it has investigated allegations under this section and found the allegations to be well founded;
- (b) the nature of those allegations; and
- (c) the steps (if any) taken by the Committee in respect of the osteopaths so named.

(14) Where the Committee has investigated any allegation against an osteopath under this section and has not been satisfied that the allegation was well founded, it shall include in its report for the year in question a statement of that fact if the osteopath so requests.

Consideration of allegations by the Health Committee.

**23.—**(1) Where an allegation has been referred to the Health Committee under section 20 or by virtue of any rule made under section 26(2)(a), it shall be the duty of the Committee to consider the allegation.

(2) If, having considered it, the Committee is satisfied that the allegation is well founded, it shall—

- (a) make an order imposing conditions with which the osteopath concerned must comply while practising as an osteopath (a "conditions of practice order"); or
- (b) order the Registrar to suspend the osteopath's registration for such period as may be specified in the order (a "suspension order").

(3) Any condition in a conditions of practice order under this section shall be imposed so as to have effect for a period specified in the order.

(4) At any time while a conditions of practice order is in force under this section or under section 30 or by virtue of a recommendation under section 31(8)(c), the Committee may (whether or not of its own motion)—

- (a) extend, or further extend, the period for which the order has effect; or
- (b) make a suspension order with respect to the osteopath concerned.

(5) At any time while a suspension order is in force with respect to an osteopath under this section or under section 30 or by virtue of a

recommendation under section 31(8)(c), the Committee may (whether or not of its own motion)—

- (a) extend, or further extend, the period of suspension;
- (b) replace the order with a conditions of practice order having effect for the remainder of the period of suspension; or
- (c) make a conditions of practice order with which the osteopath must comply if he resumes the practice of osteopathy after the end of his period of suspension.

(6) On the application of the osteopath with respect to whom a conditions of practice order or a suspension order is in force under this section or under section 30 or by virtue of a recommendation under section 31(8)(c), the Committee may—

- (a) revoke the order;
- (b) vary the order by reducing the period for which it has effect; or
- (c) in the case of a conditions of practice order, vary the order by removing or altering any of the conditions.

(7) Where an osteopath has made an application under subsection (6) which has been refused ("the previous application"), the Committee shall not entertain a further such application unless it is made after the end of the period of twelve months beginning with the date on which the previous application was received by the Committee.

(8) The period specified in a conditions of practice order or in a suspension order under this section, and any extension of a specified period under subsection (4) or (5), shall not in each case exceed three years.

(9) Before exercising its powers under subsection (2), (4), (5) or (6), the Committee shall give the osteopath concerned an opportunity to appear before it and to argue his case.

(10) At any such hearing the osteopath shall be entitled to be legally represented.

(11) In exercising any of its powers under this section, the Committee shall ensure that any conditions imposed on the osteopath concerned are, or any period of suspension imposed on him is, the minimum which it considers necessary for the protection of members of the public.

Interim suspension powers of the Professional Conduct Committee and the Health Committee.

**24.—**(1) This section applies where—

- (a) an allegation against a registered osteopath has been referred under section 20, or by virtue of any rule made under section 26(2)(a), to the Professional Conduct Committee or the Health Committee and the Committee has not reached a decision on the matter; or
- (b) the Professional Conduct Committee or the Health Committee reaches a relevant decision on any such allegation.

(2) The Committee concerned may, if it is satisfied that it is necessary to do so in order to protect members of the public, order the Registrar to suspend the registration of the osteopath concerned.

(3) An order under subsection (2) (an "interim suspension order") shall cease to have effect—

- (a) in a case falling within subsection (1)(a), when the Committee reaches a decision in respect of the allegation in question; and
- (b) in a case falling within subsection (1)(b)—
  - (i) if there is no appeal against the decision, when the

period for appealing expires; or

(ii) if there is an appeal against the decision, when the appeal is withdrawn or otherwise disposed of.

(4) Before making an interim suspension order, the Committee shall give the osteopath in question an opportunity to appear before it and to argue his case against the making of the proposed order.

(5) At any such hearing the osteopath shall be entitled to be legally represented.

(6) Where an interim suspension order has been made, the osteopath concerned may appeal against it to the appropriate court.

(7) Any such appeal must be brought before the end of the period of 28 days beginning with the date on which the order appealed against is made.

(8) On an appeal under subsection (6) the court may terminate the suspension.

(9) On such an appeal the decision of the court shall be final.

(10) In this section—

"the appropriate court" means—

(a) in the case of an osteopath whose registered address is in Scotland, the Court of Session;

(b) in the case of an osteopath whose registered address is in Northern Ireland, the High Court of Justice in Northern Ireland; and

(c) in any other case, the High Court of Justice in England and Wales;

"relevant decision" means an order under section 22(4)(c) or (d), or an order under section 23(2)(b).

Revocation of interim suspension orders.

**25.—**(1) On an application made by the osteopath concerned, in a case falling within section 24(1)(a), an interim suspension order may be revoked by the Committee which made it on the ground that a change in the circumstances of the case has made the order unnecessary.

(2) Where an osteopath has made an application under subsection (1) which has been refused, he may appeal to the appropriate court against the refusal.

(3) Where, in relation to an interim suspension order—

(a) an appeal has been made under section 24(6) against the making of the order, or

(b) a further application for the order to be revoked has been made after an unsuccessful appeal under this section against the refusal of an earlier application,

leave of the appropriate court shall be required for any appeal under subsection (2) in relation to that order.

(4) Except in a case falling within subsection (5), no application under subsection (1) shall be entertained by the Committee concerned if it is made before the end of the period of six months beginning—

(a) with the date on which the order was imposed; or

(b) where an unsuccessful appeal against the order has been made

under section 24(6), the date on which the appeal was dismissed.

(5) Where a previous application has been made under subsection (1) in relation to an interim suspension order, no further such application shall be entertained by the Committee concerned if it is made before the end of the period of six months beginning with the date on which the previous application was finally disposed of.

(6) Any appeal under subsection (2) must be brought before the end of the period of 28 days beginning with the date on which notice of the refusal is sent to the osteopath.

(7) On an appeal under subsection (2) the court may terminate the suspension.

(8) On such an appeal the decision of the court shall be final.

(9) In this section "the appropriate court" has the same meaning as in section 24.

Investigation of  
allegations:  
procedural rules.

**26.—**(1) The General Council shall make rules as to the procedure to be followed by the Professional Conduct Committee or the Health Committee in considering any allegation under section 22 or 23.

(2) The rules shall, in particular, include provision—

(a) empowering each Committee to refer to the other any allegation which it considers would be better dealt with by that other Committee;

(b) requiring the osteopath to whom the allegation relates to be given notice of the allegation;

(c) giving the osteopath an opportunity to put his case at a hearing if—

(i) before the end of the period of 28 days beginning with the date on which notice of the allegation is sent to him, he asks for a hearing; or

(ii) the Committee considers that a hearing is desirable;

(d) entitling the osteopath to be legally represented at any hearing in respect of the allegation;

(e) securing that—

(i) any hearing before the Professional Conduct Committee is held in public unless the Committee decides that it is in the interests of the person making the allegation, or of any person giving evidence or of any patient, to hold the hearing or any part of it in private; and

(ii) any hearing before the Health Committee is held in private unless the Committee considers that it is appropriate to hold the hearing or any part of it in public;

(f) requiring the osteopath to be notified by the Committee of its decision, its reasons for reaching that decision and of his right of appeal;

(g) requiring the person by whom the allegation was made to be notified by the Committee of its decision and of its reasons for reaching that decision;

(h) empowering the Committee to require persons to attend and give evidence or to produce documents;

(i) about the admissibility of evidence;

(j) enabling the Committee to administer oaths.

(3) No person shall be required by any rules made under this section to give any evidence or produce any document or other material at a hearing held by either Committee which he could not be compelled to give or produce in civil proceedings in any court in that part of the United Kingdom in which the hearing takes place.

Legal assessors. **27.**—(1) The General Council shall appoint persons to be legal assessors.

- (2) They shall have the general function of giving advice to—
- (a) any person appointed in accordance with rules made under section 20(4),
  - (b) the Investigating Committee,
  - (c) the Professional Conduct Committee, or
  - (d) the Health Committee,

on questions of law arising in connection with any matter which he or (as the case may be) the committee is considering.

(3) They shall also have such other functions as may be conferred on them by rules made by the General Council.

(4) To be qualified for appointment as a legal assessor under this section, a person must—

- (a) have a 10 year general qualification (within the meaning of section 71 of the [1990 c. 41. ] Courts and Legal Services Act 1990);
- (b) be an advocate or solicitor in Scotland of at least 10 years' standing; or
- (c) be a member of the Bar of Northern Ireland or solicitor of the Supreme Court of Northern Ireland of at least 10 years' standing.

(5) The General Council may pay such fees, allowances and expenses to persons appointed as legal assessors as it may determine.

(6) In the case of a legal assessor who is also a member of the General Council or of any of its committees, any such payment made to him in his capacity as a legal assessor shall be in addition to any to which he is entitled as such a member.

Medical assessors. **28.**—(1) The General Council may appoint registered medical practitioners to be medical assessors.

- (2) They shall have the general function of giving advice to—
- (a) any person appointed in accordance with rules made under section 20(4),
  - (b) the Investigating Committee,
  - (c) the Professional Conduct Committee, or
  - (d) the Health Committee,

on matters within their professional competence arising in connection with any matter which he or (as the case may be) the committee is considering.

(3) They shall also have such other functions as may be conferred on them by rules made by the General Council.

(4) The General Council may pay such fees, allowances and expenses to persons appointed as medical assessors as it may determine.

(5) In the case of a medical assessor who is also a member of the General Council or of any of its committees, any such payment made to him in his capacity as a medical assessor shall be in addition to any to which he is entitled as such a member.

### *Appeals*

Appeals against decisions of the Registrar.

**29.**—(1) Where the Registrar—

- (a) refuses to register an applicant for registration under this Act,
- (b) registers such an applicant with provisional or conditional registration,
- (c) refuses to renew any registration,
- (d) removes the name of a registered osteopath from the register on the ground that he has breached one or more of the conditions subject to which his registration had effect (otherwise than under an order of the Professional Conduct Committee), or
- (e) refuses to grant an application for the conversion of a conditional, or provisional, registration into full registration,

the person aggrieved may appeal to the General Council.

(2) Any such appeal shall be subject to such rules as the General Council may make for the purpose of regulating appeals under this section.

(3) An appeal to the General Council must be made before the end of the period of 28 days beginning with the date on which notice of the Registrar's decision is sent to the person concerned.

(4) Any person aggrieved by the decision of the General Council on an appeal under this section may appeal, on a point of law, to the appropriate court.

(5) Any right of appeal given by this section shall be in addition to any right which the person concerned may otherwise have to appeal to a county court or, in Scotland, to the sheriff; but only one such right of appeal may be exercised in relation to the same decision.

(6) In this section "the appropriate court" means—

- (a) in the case of a person whose registered address is (or if he were registered would be) in Scotland, the Court of Session;
- (b) in the case of a person whose registered address is (or if he were registered would be) in Northern Ireland, the High Court of Justice in Northern Ireland; and
- (c) in any other case, the High Court of Justice in England and Wales.

Appeals against decisions of the Health Committee.

**30.**—(1) Any person with respect to whom a decision of the Health Committee is made under section 23 may, before the end of the period of 28 days beginning with the date on which notification of the decision is sent to him, appeal against it in accordance with the provisions of this section.

(2) An appeal under subsection (1) shall lie to an appeal tribunal, consisting of a chairman and two other members, established for the purposes of the appeal in accordance with rules made by the General Council for the purposes of this section.

(3) The General Council shall make rules as to the procedure to be followed by an appeal tribunal hearing an appeal under this section.

(4) The rules may, in particular, make similar provision to that made by virtue of section 26(2)(d), (f), (g), (h), (i) or (j).

(5) No decision against which an appeal may be made under this section shall have effect before—

(a) the expiry of the period within which such an appeal may be made; or

(b) the appeal is withdrawn or otherwise disposed of.

(6) The chairman of an appeal tribunal—

(a) shall be selected in accordance with rules made by the General Council; and

(b) shall be qualified as mentioned in section 27(4).

(7) Each of the other two members of an appeal tribunal shall be selected in accordance with rules made by the General Council—

(a) one of them being a fully registered osteopath, and

(b) the other being a registered medical practitioner.

(8) The rules may not provide for the selection of any member of an appeal tribunal to be by the General Council.

(9) The chairman of an appeal tribunal shall appoint a person approved by the members of the tribunal to act as clerk of the tribunal.

(10) Subject to any provision made by the rules, an appeal tribunal shall sit in public and shall sit—

(a) in Northern Ireland, in the case of an osteopath whose registered address is in Northern Ireland;

(b) in Scotland, in the case of an osteopath whose registered address is in Scotland; and

(c) in England and Wales, in any other case.

(11) On any appeal under this section—

(a) the appeal shall be by way of a rehearing of the case;

(b) the General Council shall be the respondent; and

(c) the tribunal hearing the appeal shall have power to make any decision which the Health Committee had power to make under section 23.

(12) An appeal tribunal shall have the same powers of interim suspension as the Health Committee has under section 24(1)(b) and that section shall have effect in relation to suspension orders made by appeal tribunals with the necessary modifications.

(13) No person shall be required by any rules made under this section to give any evidence or produce any document or other material at a hearing held by an appeal tribunal which he could not be compelled to give or produce in civil proceedings in any court in that part of the United Kingdom in which the hearing takes place.

(14) An appeal tribunal shall have power to award costs.

(15) Any expenses reasonably incurred by a tribunal, including any incurred in connection with the appointment of a clerk, shall be met by the General Council.

Appeals against decisions of the Professional Conduct Committee and appeal tribunals.

- 31.**—(1) Any person with respect to whom—
- (a) a decision of the Professional Conduct Committee is made under section 22, or
  - (b) a decision is made by an appeal tribunal hearing an appeal under section 30,
- may, before the end of the period of 28 days beginning with the date on which notification of the decision is sent to him, appeal against it in accordance with the provisions of this section.
- (2) No such decision shall have effect—
- (a) before the expiry of the period within which an appeal against the decision may be made; or
  - (b) where an appeal against the decision has been duly made, before the appeal is withdrawn or otherwise disposed of.
- (3) An appeal under this section shall lie to Her Majesty in Council.
- (4) An appeal under subsection (1)(b) may only be on a point of law.
- (5) Any such appeal shall be dealt with in accordance with rules made by Her Majesty by Order in Council for the purposes of this section.
- (6) On an appeal under this section, the General Council shall be the respondent.
- (7) The [1833 c. 41.] Judicial Committee Act 1833 shall apply in relation to the Professional Conduct Committee, the Health Committee and the General Council as it applies in relation to any court from which an appeal lies to Her Majesty in Council.
- (8) Without prejudice to the application of that Act, on an appeal under this section to Her Majesty in Council, the Judicial Committee may in their report recommend to Her Majesty in Council—
- (a) that the appeal be dismissed;
  - (b) that the appeal be allowed and the decision questioned by the appeal quashed;
  - (c) that such other decision as the Professional Conduct Committee or (as the case may be) Health Committee could have made be substituted for the decision questioned by the appeal; or
  - (d) that the case be remitted to the Committee or appeal tribunal concerned to be disposed of in accordance with the directions of the Judicial Committee.

### *Offences*

Offences.

- 32.**—(1) A person who (whether expressly or by implication) describes himself as an osteopath, osteopathic practitioner, osteopathic physician, osteopathist, osteotherapist, or any other kind of osteopath, is guilty of an offence unless he is a registered osteopath.
- (2) A person who, without reasonable excuse, fails to comply with any requirement imposed by—
- (a) the Professional Conduct Committee,
  - (b) the Health Committee, or
  - (c) an appeal tribunal hearing an appeal under section 30,
- under rules made by virtue of section 26(2)(h) or under any corresponding rules made by virtue of section 30(4) is guilty of an offence.

(3) A person guilty of an offence under this section shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level five on the standard scale.

*Monopolies and competition*

Competition and anti-competitive practices.

**33.**—(1) In this section "regulatory provision" means—  
(a) any rule made by the General Council;  
(b) any provision of the Code of Practice issued by the Council under section 19; and  
(c) any other advice or guidance given by the Council, any of its committees or any sub-committee of such a committee.

(2) Schedule 8 to the [1973 c. 41.] Fair Trading Act 1973 (powers exercisable when making certain orders) shall, for the purposes of a competition order, have effect in relation to a regulatory provision as it has effect in relation to an agreement, but with the necessary modifications.

(3) A competition order may be made so as to have effect in relation to a regulatory provision even though that provision was properly made in exercise of functions conferred by this Act.

(4) In this section "a competition order" means—  
(a) an order under section 56 of the Act of 1973 (orders following reports on monopoly references); or  
(b) an order under section 10 of the [1980 c. 21.] Competition Act 1980 (orders following reports on competition references).

(5) For the purposes of any order under section 56 of the Act of 1973 or section 10 of the Act of 1980, section 90(4) of the Act of 1973 (power to apply orders to existing agreements) shall have effect in relation to a regulatory provision as it has effect in relation to an agreement.

*Miscellaneous*

Default powers of the Privy Council.

**34.**—(1) If it appears to the Privy Council that the General Council has failed to perform any functions which, in the opinion of the Privy Council, should have been performed, the Privy Council may give the General Council such direction as the Privy Council considers appropriate.

(2) If the General Council fails to comply with any direction given under this section, the Privy Council may itself give effect to the direction.

(3) For the purpose of enabling it to give effect to a direction under subsection (1), the Privy Council may—  
(a) exercise any power of the General Council or do any act or other thing authorised to be done by the General Council; and  
(b) do, of its own motion, any act or other thing which it is otherwise authorised to do under this Act on the instigation of the General Council.

Rules.

**35.**—(1) The approval of the Privy Council shall be required for any exercise by the General Council of a power to make rules under this Act.

(2) Any rules made by the General Council or by Order in Council under this Act may make different provision with respect to different cases, or

classes of case and, in particular, different provision with respect to different categories of osteopath or registered osteopath.

(3) Any Order in Council made under section 10(8)(b) or 31(5) shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(4) Nothing in any rules made under this Act shall be taken to oblige or entitle any person to act in breach of the law relating to confidentiality.

Exercise of powers of Privy Council.

**36.—**(1) Where the approval of the Privy Council is required by this Act in respect of the making of any rules by the General Council, it shall be given by an order made by the Privy Council.

(2) Any power of the Privy Council under this Act to make an order shall be exercisable by statutory instrument.

(3) Any order approving rules made under section 5, 8(8), 17 or 30 shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(4) For the purposes of exercising any powers conferred by this Act (other than the power of hearing appeals) the quorum of the Privy Council shall be two.

(5) Any act of the Privy Council under this Act shall be sufficiently signified by an instrument signed by the Clerk of the Council.

(6) Any document purporting to be—  
(a) an instrument made by the Privy Council under this Act, and  
(b) signed by the Clerk of the Privy Council,  
shall be evidence (and in Scotland sufficient evidence) of the fact that the instrument was so made and of its terms.

Professional indemnity insurance.

**37.—**(1) The General Council may by rules make provision requiring—

(a) registered osteopaths who are practising as osteopaths, or  
(b) prescribed categories of registered osteopaths who are practising as osteopaths,  
to secure that they are properly insured against liability to, or in relation to, their patients.

(2) The rules may, in particular—

- (a) prescribe risks, or descriptions of risk, with respect to which insurance is required;
- (b) prescribe the amount of insurance that is required either generally or with respect to prescribed risks;
- (c) make such provision as the General Council considers appropriate for the purpose of securing, so far as is reasonably practicable, that the requirements of the rules are complied with;
- (d) make provision with respect to failure to comply with their requirements (including provision for treating any failure as constituting unacceptable professional conduct).

Data protection

**38.—**(1) In section 2(1) of the [\[1990 c. 23.\]](#) Access to Health Records

and access to personal health information.

Act 1990 (definition of health professionals), after paragraph (f) there shall be inserted—

" (ff) a registered osteopath;"

(2) The following instruments shall be amended as mentioned in subsection (3)—

- (a) the [S.I. [1987/1903](#).] Data Protection (Subject Access Modification) (Health) Order 1987;
- (b) the [S.I. [1989/206](#).] Access to Personal Files (Social Services) Regulations 1989;
- (c) the [S.I. [1989/251](#).] Access to Personal Files (Social Work) (Scotland) Regulations 1989;
- (d) the [S.I. [1989/503](#).] Access to Personal Files (Housing) Regulations 1989; and
- (e) the [S.I. [1992/1852](#).] Access to Personal Files (Housing) (Scotland) Regulations 1992.

(3) In each case, at the end of the Table in the Schedule there shall be inserted—

"

Registered osteopath Osteopaths Act 1993, section 41.

"

(4) The reference in section 2(1) of the [[1988 c. 28](#).] Access to Medical Reports Act 1988 to the order mentioned in subsection (2)(a) shall be read as a reference to that order as amended by this section.

(5) The amendments made by this section shall not be taken to prejudice the power to make further orders or (as the case may be) regulations varying or revoking the amended provisions.

Exemption from provisions about rehabilitation of offenders.

**39.**—(1) In this section—

"the 1975 Order" means the [S.I. 1975/1023.] Rehabilitation of Offenders Act 1974 (Exceptions) Order 1975 (professions etc. with respect to which provisions of the Act of 1974 are excluded); and  
"the 1979 Order" means the [S.R. 1979 No. 195.] Rehabilitation of Offenders (Exceptions) Order (Northern Ireland) 1979 (professions etc. with respect to which provisions of the [S.I. 1978/1908 (N.I. 27).] Rehabilitation of Offenders (Northern Ireland) Order 1978 are excluded).

(2) In Part I of Schedule 1 to the 1975 Order, there shall be inserted at the end—

" **11.** Registered osteopath."

(3) In Part I of Schedule 1 to the 1979 Order, there shall be inserted at the end—

" **10.** Registered osteopath."

(4) In both the 1975 Order and the 1979 Order, in each case in Part IV of Schedule 1, there shall be inserted in the appropriate place—

""registered osteopath" has the meaning given by section 41 of the Osteopaths Act 1993."

(5) The amendment of the 1975 Order and the 1979 Order by this section shall not be taken to prejudice the power to make further orders varying or revoking the amended provisions.

Financial provisions.

**40.**—(1) The General Council shall keep proper accounts of all sums received or paid by it and proper records in relation to those accounts.

(2) The accounts for each financial year of the General Council shall be audited by persons appointed by the Council.

(3) No person may be appointed as an auditor under subsection (2) unless he is eligible for appointment as a company auditor under section 25 of the [1989 c. 40.] Companies Act 1989 or Article 28 of the [S.I. 1990/593 (N.I. 5).] Companies (Northern Ireland) Order 1990.

(4) As soon as is reasonably practicable after the accounts of the General Council have been audited, the Council shall—

(a) cause them to be published, together with any report on them made by the auditors; and

(b) send a copy of the accounts and of any such report to the Privy Council.

(5) The Privy Council shall lay any copy sent to them under subsection (4) before each House of Parliament.

### *Supplemental*

Interpretation.

**41.** In this Act—

"conditionally registered osteopath" means a person who is registered with conditional registration;

"fully registered osteopath" means a person who is registered with full registration;

"the General Council" means the General Osteopathic Council;

"interim suspension order" has the meaning given in section 24(3);

"opening of the register" means the date on which section 3 comes into force;

"prescribed" means prescribed by rules made by the General Council;

"provisionally registered osteopath" means a person who is registered with provisional registration;

"recognised qualification" has the meaning given by section 14(1);

"the register" means the register of osteopaths maintained by the Registrar under section 2;

"registered" means registered in the register;

"registered address", in relation to a registered osteopath, means the address which is entered in the register;

"registered osteopath" means a person who is registered as a fully registered osteopath, as a conditionally registered osteopath or as a

provisionally registered osteopath;  
"the Registrar" has the meaning given in section 2(2);  
"the required standard of proficiency" means the standard  
determined by the General Council under section 13;  
"the statutory committees" has the meaning given by section 1(6);  
"unacceptable professional conduct" has the meaning given by  
section 20(2);  
"visitor" means a person appointed under section 12.

Short title,  
commencement,  
transitional  
provisions and  
extent.

**42.—**(1) This Act may be cited as the Osteopaths Act 1993.

(2) This Act shall come into force on such day as the Secretary of State may by order appoint.

(3) The power conferred by subsection (2) shall be exercisable by statutory instrument.

(4) Different days may be appointed by an order under subsection (2) for different purposes and different provisions.

(5) Any order under subsection (2) may make such transitional provision as the Secretary of State considers appropriate.

(6) The transitional provisions of Part III of the Schedule shall have effect.

(7) This Act extends to the United Kingdom except that—  
(a) section 38(1) and section 39(2) extend only to Great Britain;  
(b) section 38(2)(c) and (e) extends only to Scotland;  
(c) section 39(3) extends only to Northern Ireland; and  
(d) section 38(2)(b) and (d) extends only to England and Wales.



**Sénat de Belgique  
SESSION DE 2002-2003**

1er AVRIL 2003

---

**Projet de loi portant confirmation de l'arrêté royal du 10 février 2003 portant reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues**

---

*Procédure d'évocation*

---

**RAPPORT  
FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE DES AFFAIRES SOCIALES PAR M.  
GALAND**

---

**I. INTRODUCTION**

Le présent projet de loi, qui relève de la procédure facultativement bicamérale, a été déposé initialement à la Chambre sous la forme d'un projet de loi du gouvernement (doc. Chambre, n° 2368/1 et suivants).

Il a été adopté à l'unanimité par la Chambre des représentants le 27 mars 2003. Il a été transmis le lendemain au Sénat et évoqué par celui-ci le 31 mars 2003.

La commission des Affaires sociales a examiné le projet au cours de ses réunions des 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2003, en présence du ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement.

**II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA PROTECTION DE LA  
CONSOMMATION, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

Le ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, M. Tavernier, se réfère à l'exposé des motifs du projet de loi (voir doc. Chambre, n° 50-2368/1, pp. 4 et 5).

Complémentairement, le ministre précise que l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 10 février 2003 portant reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues contient la liste des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues.

Il s'agit des organisations suivantes :

*L'Unie van osteopaten,*

L'Union belge des ostéopathes,

La Société belge d'ostéopathie,

Le Registre des ostéopathes de Belgique,

L'Association des acupuncteurs « Abadic »,

L'Union professionnelle des médecins acupuncteurs de Belgique,

La Belgian Acupunctors Federation,

L'Association pharmaceutique belge,

L'Union professionnelle nationale homéopathique « *Unio Homeopathica Belgica* »,

L'Association belge des ostéopathes classiques.

Il ressort de la liste que les chiropraticiens n'ont pas encore d'association qui satisfait aux conditions. Pour les chiropraticiens, les fédérations professionnelles reconnues seront fixées ultérieurement par arrêté royal et celui-ci devra ensuite être confirmé par une loi.

### III. DISCUSSION GÉNÉRALE

À la question, posée par M. Devolder, de savoir sur la base de quels critères – comme les conditions de diplôme – on fera une distinction entre médecins acupuncteurs et acupuncteurs non-médecins, le ministre répond que ce sont précisément les chambres composées paritairement de représentants des associations professionnelles reconnues et des instituts de formation reconnus qui détermineront les critères auxquels une personne doit satisfaire pour être déclarée praticien reconnu. Ces critères seront ensuite fixés par arrêté royal, lequel sera confirmé ultérieurement par la loi.

Le ministre déclare être conscient de ce que la discussion sur les critères ne sera pas simple.

### IV. VOTE FINAL

La commission se rallie à l'unanimité des 9 membres présents à l'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

*Le rapporteur,*  
[Paul GALAND](#).

*Le président,*  
[Jacques D'HOOGHE](#).

#### **10 FEVRIER 2003. - Arrêté royal portant reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle reconnues**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, notamment l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>;

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 2001 relatif à la reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle;

Vu la loi du 22 août 2002 portant confirmation de l'arrêté royal du 4 juillet 2001 relatif à la reconnaissance des organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle,

Vu l'arrêté ministériel du 30 septembre 2002 fixant les modalités de demande de reconnaissance en tant qu'organisation professionnelle de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Les organisations professionnelles de praticiens d'une pratique non conventionnelle ou d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle suivantes sont reconnues :

1° "Unie van Osteopaten", établie à Wilrijk;

2° Union belge des Ostéopathes, établie à Bruxelles;

3° Société belge d'Ostéopathie, établie à Bruxelles;

4° Registre des Ostéopathes de Belgique, établie à Aartselaar;

5° Association des Acupuncteurs "ABADIC", établie à Bruxelles;

6° Union professionnelle des Médecins Acupuncteurs de Belgique, établie à Bruxelles;

7° Belgian Acupunctors Federation, établie à Schoten;

8° Association pharmaceutique belge, établie à Bruxelles;

9° Union professionnelle Nationale homéopathique "Unio Homeopathica Belgica", gevestigd te Brussel;

10° Association belge des Ostéopathes classiques, établie à Anvers.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur de la loi portant confirmation de celui-ci, conformément à l'article 4 de la loi du 29 avril 1999 précitée.

Art. 3. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné, à Bruxelles, le 10 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,  
J. TAVERNIER

#### Compte rendu de la réunion du Conseil des Ministres du 10 juillet 1998

Le Conseil des Ministres s'est réuni à Val Duchesse, le vendredi 10 juillet 1998, de 10 heures à 13 heures, sous la présidence du Premier Ministre Jean-Luc Dehaene. \*\*\* Le Conseil des Ministres a pris connaissance du rapport concernant les travaux du Forum Millésime 2000. ( communiqué 1 du 10/07/1998 ) Il a également pris connaissance de deux rapports du Bureau Conseil +ABC, concernant les programmes Admi-2000 et Admi-Euro, ainsi que de ses recommandations en la matière. ( communiqué 2 du 10/07/1998 ) Il a encore approuvé les conclusions des réunions post-bilatérales du personnel. Le Conseil des Ministres a décidé d'augmenter le nombre de places d'accueil pour demandeurs d'asile, étant donné la capacité insuffisante des centres d'accueil. 840 places d'accueil supplémentaires seront créées au sein de centres existants ou dans de nouveaux centres gérés par l'autorité fédérale. ( communiqué 3 du 10/07/1998 ) Il a aussi approuvé un avant-projet de loi modifiant le code judiciaire en ce qui concerne l'intervention du Ministère public dans la procédure devant la Cour de cassation et, en matière civile, devant les juges de fond. ( communiqué 4 du 10/07/1998 ) Le Conseil a également autorisé le Ministre de la Défense nationale à passer un marché public relatif à l'achat, la livraison et la maintenance d'un maximum de 6.500 PC, 3.500 imprimantes et de composants informatiques. ( communiqué 5 du 10/07/1998 ) Il a encore approuvé deux marchés ouverts à la fourniture de denrées alimentaires aux troupes belgo-luxembourgeoises, engagées en Bosnie-Herzégovine. ( communiqué 6 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a approuvé, en deuxième lecture, un avant-projet de loi organisant le dépouillement automatisé des votes au moyen d'un système de lecture optique. ( communiqué 7 du 10/07/1998 ) Il a encore adopté deux projets d'arrêtés royaux concernant le Conseil d'administration du Théâtre royal de la Monnaie (T.R.M.). ( communiqué 8 du 10/07/1998 ) Il a aussi approuvé un avant projet de loi portant diverses mesures en matière de Fonction publique. ( communiqué 9 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a pris connaissance de la communication du Secrétaire d'Etat à la Sécurité et du Ministre de l'Intérieur, concernant la problématique des accidents avec camions. ( communiqué 10 du 10/07/1998 ) Il a également approuvé - en deuxième lecture - un avant-projet de loi relatif à l'accord de coopération conclu entre l'Etat fédéral, les Régions et les

Communautés, pour assurer la continuité de la politique en matière de pauvreté. ( communiqué 11 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a aussi approuvé un avant-projet de loi +relatif à la forfaitarisation de l'indexation du revenu cadastral du matériel et de l'outillage. ( communiqué 12 du 10/07/1998 ) Il a également introduit une requête en annulation devant la cours +d'arbitrage du décret-programme wallon du 17 décembre 1997 portant diverses mesures en matière d'impôt, de taxes, de redevances, de logement, de recherche, d'environnement, de pouvoirs locaux et de transports.

**Le Conseil a ensuite approuvé, en seconde lecture, un avant-projet de loi relatif à l'enregistrement des pratiques médicales non-conventionnelles. ( communiqué 13 du 10/07/1998 )**

Il a encore adopté deux projets d'arrêtés royaux, concernant la +retraite des ouvriers mineurs. ( communiqué 14 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a approuvé un projet d'arrêté royal +autorisant la Loterie nationale à collaborer à la "Loterie européenne 1998". ( communiqué 15 du 10/07/1998 ) Le Conseil a pris connaissance du rapport trimestriel du Ministre des+ Affaires étrangères sur la transposition du droit européen en droit belge et sur les procédures d'infraction en cours. ( communiqué 16 du 10/07/1998 ) Il a pris également connaissance du rapport de la réunion de +coordination européenne, concernant le volet agricole de l'Agenda 2000. ( communiqué 17 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a pris connaissance d'une communication du +Ministère des Affaires étrangères, concernant la mission au Kosovo d'observateurs ECMM belges. ( communiqué 18 du 10/07/1998 ) Le Conseil des Ministres a, en outre, désigné les représentants du Gouvernement à une série de commémorations et de cérémonies.

**Communiqué 13 :**

**Enregistrement des pratiques médicales non-conventionnelles**

Le Conseil des Ministres a approuvé, en seconde lecture (\*), un +avant-projet de loi relatif à l'enregistrement des pratiques médicales +non-conventionnelles. Cet avant-projet crée un cadre juridique pour les diverses formes de pratiques médicales non-conventionnelles. Une proportion importante de la population belge fait en effet appel à une ou plusieurs de ces pratiques. De plus, une résolution européenne (\*\*) incite notre pays à mettre sur pied une réglementation qui régit la matière. L'avant-projet prévoit une structure et une procédure qui pourraient mener à l'enregistrement, d'une part, des pratiques non-conventionnelles et, d'autre part, des praticiens individuels. Dans une première phase, il a trait à l'enregistrement de l'homéopathie, de la **chiropraxie, de l'ostéopathie** et de l'acupuncture (\*\*\*). Le projet a été discuté à plusieurs reprises, de manière approfondie et adapté au sein du groupe de travail "sécurité sociale". **POUR PLUS D'INFORMATION A LA PRESSE** Cabinet du Ministre de la Santé publique Bâtiment Amazone Boulevard Bischoffsheim 33 - 1000 Bruxelles Porte-parole: Mme Lieve De Brabandere Tél: 02/220.20.11 - Fax: 02/220.20.67

(\*) Voir le communiqué 3 du 06/02/1998 .

(\*\*) plus précisément, la résolution du Parlement (A4-0075/97) sur le+ statut des pratiques médicales non-conventionnelles.

(\*\*\*)homéopathie = méthode thérapeutique consistant à soigner une maladie au moyen de remèdes capables de produire des symptômes semblables à ceux de la maladie à combattre; chiropraxie = traitement médical par manipulation des vertèbres; ostéopathie = traitement médical faisant appel à des manipulation des os; acupuncture = méthode thérapeutique consistant à introduire des aiguilles très fines en des points précis des tissus ou des organes où elles demeurent pendant un temps variable.

Information fournie par le Conseil des Ministres apparenté

[Compte rendu de la réunion du Conseil des Ministres du 10 juillet 1998](#)

Chancellerie du Premier Ministre - Conseil des Ministres

2-1250/3

2-1250/3

**Sénat de Belgique  
SESSION DE 2001-2002**

18 JUILLET 2002

---

**Projet de loi relatif aux droits du patient**

**Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient**

**Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient**

**Proposition de loi relative aux droits du patient**

---

**RAPPORT  
FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES PAR M.  
[REMANS](#) ET MME [DE ROECK](#)**

---

Le présent projet de loi, qui relève de la procédure facultativement bicamérale, a été adopté par la Chambre des représentants le 15 juillet 2002, par 86 voix contre 1 et 46 abstentions, et il a été transmis au Sénat le jour même.

En application de l'article 27, 1, alinéa 2, du Règlement du Sénat, la commission des Affaires sociales a entamé la discussion de ce projet avant le vote final à la Chambre des représentants.

Il a été évoqué le 15 juillet 2002. La commission des Affaires sociales a discuté le projet au cours de ses réunions des 9, 15, 16 et 17 juillet 2002 en présence de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement. La commission a également décidé de joindre à la discussion du projet transmis par la Chambre les propositions de loi suivantes :

Proposition de loi relative aux droits du patient (déposée par M. Patrik Vankrunkelsven), n° 2-474/1;

Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (déposée par Mme Ingrid van Kessel), n° 2-486/1;

Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (déposée par Mme Ingrid van Kessel), n° 2-492/1.

**I. EXPOSÉS INTRODUCTIFS**  
**A. Projet de loi relatif aux droits du patient (doc. Sénat, n° 2-1250)**  
**Exposé introductif de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé  
publique et de l'Environnement**  
**1. La situation actuelle**

À ce jour, la Belgique ne dispose pas de loi traitant spécifiquement des droits des patients. La protection juridique du patient n'est cependant pas inexistante, mais elle doit être déduite des conventions internationales, des principes généraux du droit, des dispositions constitutionnelles et des dispositions pénales.

Dans certains cas cependant, il n'existe aucune forme de protection juridique. L'exemple le plus criant est le cas du patient majeur incapable, qui est capable de poser des actes juridiques mais qui, dans les faits, n'est pas (plus) en mesure de déterminer sa volonté ou, ce qui est beaucoup plus rare, de l'exprimer. Dans ces cas, dans la pratique médicale, soit on est contraint de faire appel aux parents du patient, soit le médecin agit comme gestionnaire du patient.

Outre les règles existantes mais difficilement accessibles et les vides dans la protection juridique, il y a des règles équivoques, voire contradictoires. Le cas le plus frappant est celui du droit du patient à consulter le dossier médical : on décèle dans la législation une contradiction entre le droit direct de consultation et le droit indirect de consultation.

En sus des trois lacunes susvisées, il y a les dispositions qui ne sont pas favorables au patient. L'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est un exemple éloquent. Dans le cadre de la signature d'un contrat d'assurance de personne, le patient est contraint par l'assureur de requérir de son médecin traitant toutes les données médicales dont l'assureur estime avoir besoin et de les transmettre à ce dernier.

Du point de vue légal, les droits des patients constituent à l'heure actuelle un concept sans contenu concret, ce qui entraîne un manque de connaissances et, parfois, des violations des droits les plus élémentaires. Pour remédier à cette situation et, notamment, en raison des développements à l'étranger et sur le plan international, on a ressenti de plus en plus en Belgique le besoin de renforcer la position juridique du patient en regroupant ses droits.

Des initiatives législatives ont déjà été prises au cours de la législature précédente (avec notamment le projet de loi Colla et la proposition de loi Brouns). Ces initiatives n'ont toutefois pas abouti à la publication d'une loi relative aux droits du patient au *Moniteur belge*. Le thème des droits du patient n'a cependant pas été perdu de vue pour autant. Une série de propositions de loi ont été déposées au Sénat : la proposition de loi relative aux droits du patient (de M. Vankrunkelsven; doc. Sénat, n° 2-1474/1), la proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme van Kessel; doc. Sénat, n° 2-486/1) et la proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme van Kessel; doc. Sénat, n° 2-492/1). La ministre a elle-même pris également une initiative qui a abouti au projet de loi à l'examen. Elle exprime le voeu qu'une législation relative aux droits des patients puisse encore voir le jour au cours de la présente législature.

**2. Génèse et principes de base du projet de loi**

**a) Génèse du projet de loi**

L'une des amorces de l'élaboration d'une loi relative aux droits du patient a été l'accord de gouvernement du 7 juillet 1999, dans lequel on insistait sur la nécessité d'assurer au patient un droit à l'information et un droit de plainte. Afin de donner exécution à cet engagement, la ministre a créé dans le courant de l'année 1999 un groupe de travail composé de représentants du cabinet de la Santé publique et de l'administration des Soins de santé, auxquels est venu s'ajouter un expert en la

matière. Les travaux de ce groupe de travail ont abouti à une note conceptuelle relative aux droits du patient, qui a été présentée au Conseil des ministres le 1<sup>er</sup> décembre 2000.

Le Conseil des ministres a marqué son accord pour que cette note soit soumise au Parlement, comme note d'intention destinée à des auditions préalables de toutes les parties concernées, et pour qu'un projet de loi soit élaboré sur cette base. Ces auditions ont eu lieu dans le courant du mois de janvier 2001 et ont donné à toutes les parties concernées la possibilité de faire part de leurs observations sur la note conceptuelle. À cette occasion ont été entendus notamment des experts juridiques, des représentants des praticiens, de l'Ordre des médecins, des mutualités, des établissements de soins de santé, des associations de patients, etc.

L'avant-projet de loi qui a été élaboré sur la base de ces auditions, après avoir été discuté en conseil du ministre, a été soumis pour avis à la Commission de la protection de la vie privée et au Conseil d'État. Le premier avis a été rendu le 22 août 2001 tandis que le Conseil d'État a rendu le sien le 4 décembre 2001.

Le Conseil a maintenu son point de vue, qu'il avait déjà exprimé précédemment, selon lequel la problématique des hôpitaux a trait à des matières tant fédérales que communautaires. Par conséquent le chapitre relatif à la responsabilité des hôpitaux doit être remanié en profondeur. Grâce à l'attitude constructive des membres de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre, tant de la majorité que de l'opposition, l'article 17 a cependant pu être adapté de manière à mieux correspondre à l'intention initiale du gouvernement.

#### ***b) Les principes de base***

Afin de garantir une meilleure accessibilité et un respect accru des droits du patient, on a opté, dans un premier temps, pour la mise au point d'une loi simple et précise. Cela implique entre autres que seuls les droits les plus essentiels sont consacrés et que les exceptions et les restrictions doivent être limitées au maximum.

Dans cette optique, il a été décidé de ne pas intégrer les droits du patient dans la législation existante mais de les formuler dans une loi distincte. En outre, on est parti du principe que la politique d'accompagnement par exemple les campagnes d'information a un rôle important à jouer en vue d'une meilleure connaissance et d'une meilleure valorisation des droits du patient.

Une réglementation relative à l'indemnisation du dommage provoqué ou non par une faute commise par un praticien professionnel s'inscrit logiquement dans le droit fil d'une loi sur les droits du patient. Un projet de loi portant sur ce point sera déposé le plus rapidement possible afin de créer la plus grande sécurité possible chez les prestataires de soins concernés. La ministre renvoie à cet égard à la déclaration du premier ministre relative à la responsabilité sans faute en matière de soins de santé, qu'il a faite lors du vote final sur le présent projet à la Chambre des représentants.

Comme l'avant-projet de loi partait du principe que la réglementation des droits du patient relève de la compétence du législateur fédéral, les droits du patient ont été initialement formulés par rapport aux prestataires de soins et équipements de soins de santé. Une présomption de responsabilité centrale des équipements a quand même été instaurée. Dans son avis, le Conseil d'État a uniquement accepté la compétence exclusive du législateur fédéral en matière de droits du patient par rapport aux praticiens des professions des soins de santé, lesquels sont énumérés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Le texte final du projet se limite donc à cet aspect. La ministre déclare cependant de la manière la plus formelle que des discussions seront entamées le plus rapidement possible avec les communautés et les régions afin d'aboutir à un accord de coopération permettant que les droits du patient soient également instaurés à l'égard des équipements de soins de santé.

Toutefois, on ne touche pas aux multiples avantages que la loi offre par rapport à la situation actuelle. Ainsi, on peut penser aux améliorations suivantes, valables pour tous les patients, quel que soit l'endroit où ils se trouvent en Belgique :

à l'opacité, la fragmentation et la complexité succèdent davantage de transparence et de simplicité grâce à une loi spécifique sur les droits du patient;

un texte de loi clair et précis permet d'éviter les conflits et de consolider la relation de confiance entre le patient et le praticien professionnel, étant donné que les deux partenaires connaissent clairement leurs droits et devoirs mutuels. Un aspect important de la relation, qui fait l'objet d'une certaine confusion à l'heure actuelle et mène souvent à des conflits, et sur lequel une clarification intervient, est le droit de consultation. Le projet de loi dissipe tout malentendu en précisant que le patient dispose, en principe, d'un droit de consultation directe;

étant donné que le patient relevant de l'interdiction ne disposait jusqu'à présent d'aucune protection juridique, une réglementation simple en matière de représentation est désormais prévue pour lui;

l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre, qui comporte une disposition défavorable au patient, a été modifiée de telle sorte qu'il comporte des améliorations tant pour le médecin que pour le patient.

En outre, même si le champ d'application est limité aux praticiens professionnels, une partie importante du problème réel des droits du patient dans les équipements de soins de santé comme les hôpitaux disparaît, en particulier par rapport aux médecins spécialistes et aux infirmiers.

On règle aussi certains aspects concernant les hôpitaux ou les autres équipements de soins. En premier lieu, le projet à l'examen oblige chaque hôpital à créer une fonction de médiation qui est juridiquement compétente pour les plaintes relatives à la violation des droits du patient par les praticiens professionnels. Toutefois, les praticiens professionnels travaillent à l'hôpital et la plainte devra donc en tenir compte. Le service de médiation devra rechercher avant tout un règlement amiable entre le patient et le praticien concerné, plutôt qu'une solution juridique.

Ensuite, aux termes de la législation hospitalière, le médecin en chef a pour mission de promouvoir et d'évaluer l'art de guérir pratiqué dans l'hôpital. Cette mission implique aussi, entre autres, que l'on veille au respect des droits du patient. En effet, lorsque les soins sont dispensés dans des conditions où les patients sont traités comme des objets, ils ne peuvent être qualifiés de soins de qualité.

En outre, un hôpital qui prend sa mission sociale au sérieux ne peut manquer de prendre des initiatives afin de promouvoir le respect des droits du patient à l'hôpital par les médecins, les infirmiers, etc. En ce qui concerne enfin la responsabilité centrale, on a instauré une présomption réfragable au profit des hôpitaux (article 17 du projet).

Les droits doivent donc être respectés par le praticien professionnel avec qui le patient, personne physique, a une relation juridique dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés à la demande du patient. Cela concerne les institutions de droit public et de droit privé (par exemple un hôpital du CPAS). Il s'agit concrètement des médecins, des dentistes, des pharmaciens, des accoucheuses, des kinésithérapeutes, des infirmiers et des paramédicaux.

En cas d'extension du champ d'application de l'arrêté royal n° 78 qui règle les professions de la santé, le champ d'application de la loi relative aux droits du patient sera automatiquement étendu.

Enfin, le ministre souligne que le projet de loi à l'examen fixe les « droits » « individuels » du patient. Cela ne signifie pas que le patient n'a pas d'obligations ou que le praticien n'a pas de droits. De plus, en l'espèce, les droits du patient sont fixés dans la relation entre le patient et le praticien;

les droits sociaux fondamentaux qui régissent les rapports entre le patient et les pouvoirs publics par exemple l'égalité dans l'accès aux soins de santé n'entrent pas en considération.

### *c) Les droits*

Les droits individuels du patient sont traités concrètement dans les articles 5 à 11. Par souci de simplicité et de clarté, seuls les droits les plus essentiels sont réglés en l'espèce, à savoir :

Le droit à des prestations de qualité;

Le droit au libre choix du dispensateur de soins;

Le droit à l'information sur son état de santé;

Le droit au consentement éclairé;

Les droits relatifs au dossier du patient;

Le droit à la protection de la vie privée;

Le droit de déposer plainte auprès de la fonction d'ombudsman compétente.

#### *1. Le droit à des prestations de qualité (article 5)*

En premier lieu, il est accordé au patient un droit à des prestations de qualité : chaque patient doit, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite, se voir proposer des soins de santé rigoureux et de qualité.

#### *2. Le droit au libre choix du praticien (article 6)*

En principe, le patient a le droit de choisir lui-même son praticien professionnel et de changer son choix. Ce principe implique également que, par la suite, le patient peut prendre contact avec différents praticiens professionnels afin de choisir librement celui avec lequel il s'engagera dans une relation individuelle ou qu'il peut, s'il est déjà engagé dans une relation thérapeutique, prendre contact avec un autre praticien professionnel et, éventuellement, revenir sur son choix (deuxième avis).

Le droit au libre choix du praticien ne peut être restreint que par une loi, par exemple sur le plan de la médecine du travail, de la médecine du contrôle, etc.

#### *3. Le droit à l'information sur son état de santé (article 7)*

##### *Quelle information ? (article 7, § 1<sup>er</sup>)*

Le patient a le droit de recevoir les informations lui permettant de connaître son état de santé et son évolution probable. Ces informations concernent, entre autres, le diagnostic, le comportement souhaitable dans le futur, par exemple en vue de préserver l'état de santé (utilisation de médication, risques de grossesse, etc.)

Il s'agit d'une communication d'informations qui existe en soi; elle n'est pas liée à un consentement ultérieur (p.ex. le patient ne souhaite pas de traitement ou alors il n'existe pas de traitement).

##### *Modalités de communication des informations (article 7, § 2)*

La communication avec le patient doit se faire dans une langue claire et compréhensible, en tenant compte de l'individualité du patient, à savoir sa formation, son âge, etc.

En principe, les informations sont données oralement. À la demande du patient, elles peuvent être confirmées par écrit.

Il est aussi prévu explicitement que le patient peut demander par écrit que les informations soient également communiquées à une tierce personne (une personne de confiance).

#### *Le droit de ne pas savoir (article 7, § 3)*

Le patient a le droit de demander que les informations ne lui soient pas communiquées (par exemple maladie de Huntington pour laquelle il n'existe pas de thérapie). Il peut, parallèlement à l'exercice de son droit de ne pas savoir, demander que les informations soient communiquées à une tierce personne, une personne de confiance.

#### *L'exception thérapeutique (article 7, § 4)*

À l'initiative du patient mais également du praticien professionnel, les informations en question peuvent ne pas être communiquées au patient.

Toutefois, cela n'est possible que si les conditions suivantes sont remplies :

la communication des informations causerait visiblement un grave préjudice au patient; sitôt cet inconvénient levé, les informations doivent être communiquées;

le praticien professionnel doit consulter un autre prestataire de soins au préalable;

le praticien professionnel doit ajouter une motivation écrite dans le dossier de patient;

si, dans le cadre de l'un de ses contacts avec le praticien professionnel, le patient a désigné une personne de confiance, telle que visée ci-dessus, le prestataire de soins doit communiquer les informations à cette personne de confiance.

#### *4. Droit au consentement éclairé (article 8)*

##### *Le principe du consentement (article 8, § 1<sup>er</sup>)*

Comme il a déjà été précisé, le droit à l'information sur l'état de santé est indépendant de l'intervention d'un praticien professionnel.

Toutefois, si une intervention déterminée d'un praticien professionnel s'avère nécessaire, il est toujours indispensable que le patient, en fonction des informations qui lui sont fournies, marque son consentement sur l'intervention de manière préalable et sans que des pressions ne soient exercées sur lui.

##### *Modalités du consentement*

En principe, le patient doit marquer son consentement expressément. Dans le cas où le praticien professionnel peut raisonnablement et sans équivoque déduire des informations fournies ainsi que du comportement du patient que ce dernier donne son consentement, on parle d'un consentement implicite.

Le patient a le droit de demander que le consentement, le refus ou le retrait de celui-ci soit consigné par écrit et ajouté au dossier le concernant (par exemple un consentement conditionnel). Le

praticien professionnel peut également prendre l'initiative de réaliser cet ajout par écrit. L'autre partenaire dans la relation de soin doit également marquer son accord.

*Les informations à fournir dans le cadre du consentement (article 8, § 2)*

Le patient ne peut marquer son consentement sur une intervention déterminée ou la refuser que s'il dispose des informations nécessaires à cet effet. Quoiqu'il en soit, ces informations doivent concerner le but et la nature de l'intervention, son caractère urgent ou non, sa durée, sa fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques significatifs pour le patient, les conséquences financières et, le cas échéant, les alternatives. Sur l'ensemble des éléments précités, le patient doit recevoir une information minimum.

Le cas échéant, il devra aussi être informé des dispositions à respecter en ce qui concerne l'intervention.

Toutefois, le patient peut demander des informations complémentaires. Le praticien professionnel également peut estimer opportun de fournir de plus amples informations.

*Modalités de communication des informations (article 8, § 3)*

Les informations doivent être fournies préalablement à toute intervention et en temps opportun afin que le patient ait, entre autres, le temps nécessaire pour consulter un autre praticien professionnel (deuxième avis).

Pour le reste, en ce qui concerne la communication de cette catégorie d'informations, les modalités d'application sont les mêmes que celles applicables à la communication des informations sur l'état de santé, ce qui implique qu'en l'espèce, le patient peut également faire valoir son droit de ne pas savoir et ce, aux mêmes conditions.

Toutefois, contrairement aux dispositions relatives aux informations sur l'état de santé, le praticien professionnel ne peut d'initiative dissimuler ces informations au patient (exception thérapeutique). Il s'agit en l'occurrence d'informations nécessaires à l'obtention du consentement et qui doivent être communiquées au patient. Toutefois, le praticien professionnel peut moduler ces informations en fonction de la personnalité du patient.

*Le refus ou le retrait du consentement (article 8, § 4)*

Le patient ne peut en aucune manière être contraint de subir une intervention déterminée du praticien professionnel. On lui octroie donc le droit de refuser ou de retirer son consentement. Cela ne signifie pas qu'il faille uniquement donner suite à un refus exprimé le jour même. Lorsque le patient relève de l'interdiction par exemple parce qu'il est dans le coma il est également donné une suite juridique contraignante à une directive anticipée par laquelle un patient ne relevant pas de l'interdiction refuse un traitement déterminé et ce, tant qu'il n'a pas révoqué celle-ci à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits.

Le patient ou le praticien professionnel peut demander que le refus ou le retrait du consentement soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient (par exemple refus conditionnel).

*Urgences (article 8, § 5)*

Dans certaines situations d'urgence, il est possible qu'il y ait une incertitude concernant l'exercice du droit au consentement éclairé par le patient ou par un représentant. Le praticien professionnel peut alors procéder à toute intervention utile dans l'intérêt du patient et de sa santé. Le praticien professionnel doit indiquer dans le dossier du patient qu'il a exécuté son intervention dans

l'incertitude du consentement. Il va de soi qu'il y a lieu de respecter, dès que possible, l'obligation liée à l'information et au consentement.

#### *5. Droits relatifs au dossier du patient (article 9)*

##### *Le droit à un dossier de patient (article 9, § 1<sup>er</sup>)*

En premier lieu, on octroie explicitement le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. À la suite notamment des auditions, on octroie au patient, outre les droits classiques tels que le droit de consultation et de copie, un droit supplémentaire relatif au dossier de patient, à savoir un droit d'ajout. Ce droit implique que le patient a le droit de demander l'ajout de certains documents tels qu'une déclaration écrite ou un article scientifique dans le dossier le concernant.

##### *Droit de consultation (article 9, § 2)*

On octroie au patient un certain nombre de droits relatifs au dossier le concernant. Il a droit de consultation directe. Il doit toujours avoir la possibilité de consulter le dossier le concernant.

Le droit de consultation est absolu et n'est pas limité à une seule fois ou à plusieurs fois, éventuellement par an. En outre, le praticien professionnel doit donner suite immédiatement, à savoir dans les 15 jours au plus tard suivant la réception de la demande, à ce droit illimité de consultation.

Certes, on prévoit la restriction selon laquelle les annotations personnelles du praticien professionnel ainsi que les données concernant un tiers sont exclues du droit de consultation.

Le patient peut toujours se faire aider par une personne de confiance de son choix, praticien professionnel ou non. En outre, le patient peut, s'il le souhaite, faire exercer son droit de consultation par une personne de son choix. Si la personne de confiance est un praticien professionnel, elle dispose toutefois d'un droit de consultation des données concernant des tiers ainsi que des annotations personnelles.

Si, dans le cadre du droit à l'information sur l'état de santé, le praticien professionnel a invoqué l'exception thérapeutique et si, au moment où une consultation du dossier de patient est demandée, il existe toujours une possibilité de causer un préjudice grave manifeste au patient (si le droit de consultation directe était autorisé), le praticien professionnel peut également, dans le cadre du droit de consultation, invoquer l'exception thérapeutique et n'autoriser qu'un droit de consultation indirecte par le biais d'un praticien professionnel (lequel peut également consulter les annotations personnelles).

##### *Droit de copie (article 9, § 3)*

Le patient a le droit non seulement de consulter le dossier le concernant mais également d'en obtenir une copie. Ce droit de copie du dossier de patient, exercé aux mêmes conditions que le droit de consultation, est subordonné au paiement du prix coûtant de la copie. Il est indiqué, sur chaque copie, qu'elle est strictement personnelle et confidentielle.

Il est prévu que le praticien professionnel peut refuser une copie s'il dispose d'indications précises selon lesquelles le patient subit des pressions de la part de tiers, notamment son assureur.

##### *Droits des ayants droit en ce qui concerne le dossier du patient (article 9, § 4)*

Toujours à la suite des auditions parlementaires et consécutivement à un avis émis par la Commission pour la protection de la vie privée, l'entourage direct du patient décédé obtient un droit de consultation. À cet égard, les conditions suivantes doivent être remplies :

l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire ou un parent jusqu'au deuxième degré (père/mère, enfant, frère/sœur, petit-enfant, grand-parent);

témoigner d'un intérêt suffisamment motivé qui puisse compenser le droit à la vie privée du patient décédé (testament, génétique, contrat d'assurance, procédure en responsabilité). En outre, les proches ne pourront consulter que les éléments du dossier du patient pertinents dans le cadre de l'intérêt précité;

aucune opposition du patient au cours de son existence.

En outre, les proches ne peuvent exercer ce droit que par le biais d'un praticien professionnel, qui a également un droit de consultation des données concernant des tiers ainsi que des annotations personnelles.

#### *6. Droit à la protection de la vie privée (article 10)*

On a jugé nécessaire d'octroyer au patient un droit à la protection de la vie privée lors de chaque intervention du praticien professionnel.

Aucune ingérence dans la vie privée du patient n'est autorisée. Dans des circonstances exceptionnelles, elle est quand même autorisée si la loi le prévoit et à condition que cette ingérence soit motivée par un but légitime, par exemple la protection de la santé ou la protection des droits et libertés d'autrui.

Une autre composante de ce droit est le droit du patient à la protection de la vie privée dans les locaux où le praticien professionnel pratique l'intervention. À cet égard, l'intimité du patient doit être garantie. Ainsi, seules les personnes dont la présence est requise sur le plan professionnel peuvent assister à l'intervention. Un amendement a même été adopté à la Chambre en la matière, libellé comme suit :

« Le patient a droit au respect de sa dignité et de son intimité. Sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de services dispensés par un praticien professionnel peuvent assister aux soins, examens et traitements. »

Une disposition prévoit que la vie privée du patient doit être protégée en ce qui concerne les informations relatives à sa santé. En raison de cette disposition, il est interdit entre autres d'exercer des pressions sur le patient ou le praticien professionnel afin d'obtenir qu'il communique des informations concernant la santé du patient, par exemple à la suite de pressions de la part d'un assureur ou d'un employeur.

#### *7. Le droit de déposer plainte (article 11)*

Préalablement à toute action en justice, le patient se voit attribuer un droit de médiation en matière de plaintes, ce qui veut dire que le patient a le droit de déposer une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la loi, auprès d'une fonction de médiation.

La mission prioritaire de cette fonction de médiation est de prévenir le dépôt de plaintes. Ainsi, lors de

chaque manifestation de mécontentement du patient, la fonction de médiation adresse le patient au praticien professionnel afin qu'il soit possible de trouver à la source une solution au problème. Toutefois, il ne peut être question de communication obligatoire.

Si la démarche de la fonction de médiation dans le but de promouvoir la communication avec le praticien professionnel n'aboutit pas à un résultat satisfaisant, la fonction de médiation doit traiter elle-même la plainte déposée afin de parvenir à une solution. Si la fonction de médiation ne parvient pas à une solution satisfaisante, elle informe le patient des possibilités qui lui restent quant au traitement de sa plainte.

Outre son rôle de médiation, la fonction de médiation a également un rôle préventif à accomplir. À la suite des informations obtenues dans le cadre de l'exercice du rôle de médiation, il appartient à la fonction de médiation de formuler des recommandations afin d'éviter que les manquements ayant donné lieu au dépôt de la plainte ne se reproduisent.

Les conditions fondamentales auxquelles la fonction de médiation doit répondre sur le plan de l'indépendance, du secret professionnel, de l'expertise, de la protection juridique, de l'organisation, du fonctionnement, de la procédure et du champ d'application sont réglées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Les règles élaborées en la matière peuvent varier d'un praticien professionnel à l'autre et ce, en raison des différences entre les plaintes.

La fonction de médiation est chargée par la loi elle-même de fournir des informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure.

Par le biais de la modification de la loi sur les hôpitaux, chaque hôpital est tenu de créer une fonction de médiation, éventuellement par le biais d'un accord de collaboration. Les conditions auxquelles cette fonction de médiation doit répondre sont fixées en exécution de la loi sur les droits du patient. Pour les maisons de repos et de soins, elles pourront être réglées par arrêté royal.

#### *d) Exercice des droits (articles 12-15)*

En principe, tous ces droits sont exercés par le patient lui-même.

Toutefois, dans certains cas, en raison de l'incapacité du patient, les droits devront nécessairement être exercés par une autre personne.

Étant donné qu'en droit commun, il existe un statut de protection spécifique à savoir un représentant légal pour la personne relevant du statut de l'interdiction, cette réglementation est respectée. Cela vaut pour le patient mineur et le patient majeur ne disposant pas de la capacité civile, qui relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction. Dans ces cas, les parents ou le tuteur interviendront. Dans pareil cas, le patient lui-même est associé autant que possible à l'exercice des droits.

En outre, en ce qui concerne le patient mineur, il est possible que, vu son âge et son degré de maturité, le mineur soit quand même capable d'exercer lui-même (certains de) ses droits.

Le texte de la future loi a été adapté sur proposition du commissaire aux droits de l'enfant :

« Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. »

Comme on l'a déjà précisé, certaines personnes sont considérées, sur le plan juridique, comme disposant de la capacité civile alors qu'en fait (dans certains cas), elles ne sont pas à même de se déterminer ou d'exprimer une volonté. Désormais, un mécanisme souple d'exercice des droits du patient fondé sur un système de remplacement est prévu. Ainsi, tant que le patient n'est pas à même

d'exercer ses droits lui-même, ceux-ci sont exercés en ordre subséquent par les personnes suivantes :

un mandataire désigné par le biais d'un mandat écrit daté et signé par le patient au moment où ce dernier ne disposait pas de la capacité civile. Ce mandat est révocable par le patient et par son mandataire;

un certain nombre de représentants informels;

l'époux cohabitant, le conjoint cohabitant légal ou le conjoint cohabitant de fait;

en ordre subséquent, un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeur(e);

le praticien professionnel, éventuellement dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.

Dans cette hypothèse de représentation également, le patient doit être associé autant que possible à l'exercice de ses droits.

Ces personnes sont compétentes pour exercer tous les droits du patient, à l'exception, éventuellement, du droit de consultation directe et de copie et ce, afin de protéger l'intimité et la vie privée du patient.

Le représentant, tant celui qui intervient en vertu du droit commun que celui qui intervient dans le cadre de la réglementation sur la loi du patient (« mandataire désigné par le patient » et représentants « informels »), doit toujours intervenir dans l'intérêt du patient. Si ce n'est pas le cas, le praticien professionnel doit déroger à la décision du représentant, si les conditions ci-après sont remplies de manière cumulative :

dans l'intérêt du patient;

afin d'écarter une menace contre la vie ou une atteinte grave à la santé;

le cas échéant, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.

S'il s'agit d'une décision d'un représentant désigné par le patient lui-même, la condition supplémentaire selon laquelle cette personne ne peut pas invoquer la volonté expresse du patient doit être satisfaite.

Le refus du droit de consultation directe ou de copie du dossier du patient au représentant ainsi que la dérogation, par le praticien professionnel, à la décision du représentant doivent toujours être motivés par écrit dans le dossier du patient. Toutes ces dispositions relatives à la représentation ne s'appliquent (provisoirement) qu'en matière de droit du patient et (uniquement) à l'égard des praticiens professionnels.

#### *e) Le respect obligatoire des droits (article 4)*

Garantir les droits du patient, c'est une chose. Mais, aux fins de renforcer la position juridique du patient, il est également essentiel que celui-ci puisse avoir la garantie que ses droits seront respectés.

Comme on l'a déjà précisé, les praticiens professionnels figurant dans l'arrêté royal n° 78 et, à l'avenir, les praticiens professionnels d'une pratique non-conventionnelle, relèveront du champ d'application de la loi. Le respect des droits du patient est donc une obligation qui doit être observée par le praticien professionnel avec qui le patient a une relation juridique. Toutefois, l'obligation de respecter les droits du patient ne peut valoir que dans la mesure où le praticien

professionnel est juridiquement compétent pour poser les actes nécessaires au respect de cette obligation. Ainsi, l'obligation de fournir des informations sur l'état de santé peut ne pas être respectée par un praticien professionnel qui n'a pas la compétence légale pour poser un diagnostic, comme par exemple un infirmier. Enfin, un amendement a été adopté en commission de la Chambre qui lie le respect des droits du patient par le praticien professionnel à « la mesure dans laquelle le patient y prête son concours ».

*f) La commission fédérale « droits du patient » (article 16)*

La ministre souligne que l'on projette de créer une commission fédérale « droits du patient » composée de représentants de patients, de praticiens professionnels, d'hôpitaux et d'organismes assureurs.

Elle a notamment pour mission :

de rassembler des informations concernant les matières relatives aux droits des patients;

de fournir des avis à l'intention de l'autorité en ce qui concerne les droits et devoirs du patient et du praticien professionnel;

d'évaluer l'application de la loi;

d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;

de traiter les plaintes déposées contre les fonctions de médiation (ce qui ne veut pas dire intervenir comme instance de recours pour des cas concrets).

En outre, un service national de médiation est créé auprès de cette commission. Celui-ci a pour tâche d'adresser des plaintes de patients concernant l'exercice des droits à la fonction de médiation compétente ou, si celle-ci n'a pas encore été créée, de traiter lui-même les plaintes en vue de parvenir à un règlement à l'amiable. Les règles plus précises relatives à la composition et au fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté royal.

*g) Dispositions modificatives et finales (articles 17 à 19)*

La ministre répète que l'article 17 du projet à l'examen inscrit la fonction de médiation dans la loi sur les hôpitaux. L'on s'est efforcé au maximum, dans le contexte de l'avis du Conseil d'État, de régler le respect des droits du patient hospitalisé par l'insertion d'un article 17<sup>novies</sup> nouveau dans la loi sur les hôpitaux.

C'est ainsi que l'on modifie la loi relative à la protection de la vie privée, afin de parvenir à un régime parallèle en ce qui concerne le droit de consultation du dossier du patient.

L'article 19 modifie l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre, qui est très défavorable au patient. Cet article prévoit désormais que le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat d'assurance. Toutefois, afin de tenir compte des avis que la Commission des assurances et le Conseil national de l'Ordre des médecins ont rendus le 21 février 2002 après le dépôt d'un amendement du gouvernement, l'article 95 de cette loi a été modifié comme suit :

le médecin traitant a non plus l'obligation mais la possibilité de remettre certains certificats médicaux au patient qui le demande;

une limitation supplémentaire est prévue en ce qui concerne les certificats médicaux que le médecin traitant peut donner. Ils se limitent à une description de l'état de santé actuel;

une deuxième limitation est instaurée au niveau du médecin-conseil; il est le seul à qui les certificats peuvent être transmis et c'est lui qui détermine quelles informations sont communiquées à l'assureur. Quoi qu'il en soit, il doit s'agir d'informations pertinentes compte tenu du risque et qui ne peuvent concerner que l'assuré;

en outre, le médecin-conseil doit restituer les certificats, s'il n'y a plus de risque pour l'assureur et s'il en reçoit la demande.

### **3. Conclusion**

La ministre affirme en conclusion qu'une loi relative aux droits du patient n'a pas pour but de menacer les professionnels ni les institutions de soins de santé et encore moins d'envisager leurs rapports avec le patient dans une optique purement juridique ou de créer des différends. Au contraire, on vise à clarifier juridiquement les relations humaines dans les soins de santé afin d'éviter, autant que possible, les différends. Si ceux-ci surviennent malgré tout, il faut les résoudre de préférence à l'amiable et les consigner pour en tirer un certain enseignement.

Placer, au centre des soins de santé, le patient capable de se défendre n'a pas pour but de lui procurer un « super-ego » autonome, mais plutôt de l'inviter, en tant qu'être humain social, à participer activement au développement de sa santé personnelle et à celle de sa communauté ainsi qu'à un partenariat réel lorsqu'il nécessite des soins de santé.

**B. Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-486/1. Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-492/1**

#### **Exposé introductif de l'auteur.**

Mme van Kessel estime important que le projet du gouvernement reconnaisse au patient une série de droits dans ses rapports juridiques avec tout prestataire de soins. C'est notamment pour cette raison qu'elle a toujours souligné l'importance de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, qui contient un volet important sur les droits des patients.

Par l'instauration d'un « contrat de soins médicaux » dans le Code civil, la proposition de loi n° 2-486 vise à mettre l'accent sur la responsabilité propre du patient et sur sa position de « partenaire » dans les soins de santé. On entend, à cet égard, transformer la relation verticale entre le médecin et le patient en une relation horizontale basée sur l'égalité ainsi que sur une coopération et une confiance réciproque.

Ensuite, la proposition vise à offrir au patient qui estime que ses droits ont été violés, des solutions alternatives, positives et simples, à la seule possibilité de résolution des conflits qui lui soit ouverte actuellement (et encore, dans une faible mesure), qui est la voie judiciaire.

Reconnaissant la valeur du dialogue ouvert, on prévoit divers niveaux de traitement des plaintes. Ce système doit servir d'« entonnoir vers le juge »; ce n'est qu'en dernier ressort que la plainte du patient sera portée devant le tribunal.

La proposition de loi 486/1 vise à introduire le contrat de soins médicaux et à définir les droits du patient.

Dans son avis du 7 juillet 1997 sur la « Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », le Comité consultatif de Bioéthique a également réclamé l'élaboration d'une réglementation légale relative aux droits des patients. La proposition de loi à l'examen vise à créer à cet effet un cadre clair, efficace et obligatoire.

On ajoute, dans le droit civil, un nouveau contrat, dont les partenaires sont le demandeur de soins (le patient ou son représentant légal) et le prestataire de soins (le médecin et/ou l'hôpital). Ce nouveau contrat est baptisé « contrat de soins médicaux ». Le contrat de soins médicaux est réputé conclu dès que le prestataire de soins accepte la demande du patient. Il n'est donc pas nécessaire de mettre des dispositions sur papier pour que le contrat soit conclu.

Dans le cadre de ce contrat, le patient a notamment les droits suivants :

#### le droit au consentement éclairé

Avant tout traitement ou toute intervention, le patient doit recevoir l'information nécessaire pour pouvoir prendre une décision. Cette information doit lui être fournie largement à l'avance, pour qu'il ait le temps de l'assimiler ou d'en discuter avec sa famille. L'information concerne notamment le diagnostic, l'efficacité de l'opération ou du traitement, les risques et les éventuelles méthodes alternatives. En outre, le patient doit savoir à l'avance quel sera le coût total de l'intervention ou du traitement.

Si le patient ne souhaite pas recevoir lui-même certaines informations ce que nous appelons le droit de ne pas savoir celles-ci peuvent être communiquées à sa personne de confiance.

Le patient doit donner son consentement avant que le prestataire de soins puisse réaliser un traitement médical. Ce consentement doit être constaté par écrit dans quatre cas : lorsqu'il s'agit d'actes comportant des risques graves ou ayant des effets irréversibles, d'actes dont l'utilité thérapeutique est nulle ou d'actes à caractère expérimental.

Dans le cas des mineurs d'âge, le consentement est donné par les parents. La personne de confiance, l'époux ou un descendant est subrogé au patient majeur incapable de donner son consentement. Dans une série de cas, on demandera au préalable l'avis d'un collège interdisciplinaire ou d'un deuxième médecin.

#### droit de consulter le dossier médical

Le patient a le droit de consulter son dossier médical. Il ne peut pas exercer ce droit directement. Un médecin l'assistera et lui expliquera les informations figurant dans le dossier. Les annotations personnelles ne peuvent être consultées.

Cependant, Mme van Kessel peut également marquer son accord sur un droit de consultation directe, comme le prévoit le projet. Si elle avait prévu un droit de consultation indirecte, c'est parce qu'elle craignait qu'il n'y ait finalement deux dossiers : un dossier médical sur lequel porterait le droit de consultation et un dossier réservé exclusivement au médecin.

#### droit au respect de la vie privée

La dignité du patient doit être pleinement respectée dans l'exécution du contrat de soins médicaux. Les actes sont accomplis en dehors de la présence de tiers, à moins que le patient n'ait accepté cette présence.

#### Droit de plainte

Si le patient estime que ses droits ont été violés, il doit pouvoir adresser sa plainte à quelqu'un. Dans la deuxième proposition de loi, on précise les modalités de l'exercice de ce droit de plainte.

En outre, la proposition de loi vise à résoudre l'éternel problème de la responsabilité des hôpitaux et des personnes qui y travaillent. Désormais, l'hôpital est solidairement responsable de tout dommage faisant suite à des actes posés dans l'institution, y compris les actes posés par les médecins qui y

travaillent en tant qu'indépendants. Désormais, le patient ne devra plus rechercher la personne responsable, mais pourra simplement s'adresser à l'hôpital.

En ce qui concerne la proposition n° 2-492 concernant le droit de plainte du patient et réglant le traitement des plaintes, Mme van Kessel donne les explications suivantes.

S'il n'est pas possible d'identifier l'auteur du dommage le patient lésé peut parfaitement, dans le cadre de la législation actuelle, mettre en cause l'hôpital en tant que responsable principal. Cela ressort notamment :

de l'article 11 de la loi sur les hôpitaux, qui dispose que les responsabilités générales et finales pour l'activité hospitalière, sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier, incombent au gestionnaire;

de l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, qui dispose que les commettants sont responsables du dommage causé par leurs préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés. La notion de « préposé » est interprétée de manière souple par la jurisprudence et est en tout cas plus large que la notion de « travailleur ». Concrètement, cela signifie qu'outre les travailleurs (les infirmiers,...), les médecins hospitalier indépendants peuvent également être considérés comme des préposés, ce qui fait que les hôpitaux portent eux aussi une responsabilité objective.

En d'autres termes, la formule proposée dans le projet de loi du gouvernement n'édulcorera-t-elle pas la responsabilité des hôpitaux ?

## **II. DISCUSSION GÉNÉRALE**

### **A. Observations des membres**

Plusieurs membres émettent des objections quant au fait que le Sénat, juste avant les congés parlementaires, ne dispose que de quelques jours pour examiner un projet de loi aussi important; ils ne comprennent pas pourquoi l'examen du projet de loi en commission des Affaires sociales ne peut avoir lieu après ces congés.

M. D'Hooghe constate que la Chambre a inséré un article nouveau l'article 17 du projet de loi à l'examen qui porte sur l'obligation pour chaque hôpital de respecter les droits du patient. Cet article ne va pas aussi loin que la disposition qui était reprise dans l'avant-projet de loi et qui a été supprimée en raison de l'avis du Conseil d'État. Le ministre peut-il expliquer la différence entre les deux textes? Est-ce qu'on répond définitivement à la question de savoir qui, du médecin ou de l'hôpital, est responsable? En effet, entre ces deux acteurs, il existe toujours un lien juridique qui est, soit de nature statutaire, soit de nature contractuelle.

Pour ce qui est du champ d'application du présent projet de loi, l'intervenant signale que l'article 2, 3°, renvoie non seulement à l'arrêté royal n° 78, mais aussi à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales. Qu'en est-il de l'exécution de cette loi? L'intervenant croit savoir que la réglementation prévue par cette loi est contraire à la politique que défend actuellement le ministre des Affaires sociales. Il souhaite également savoir si un acuponcteur qui n'est pas médecin peut, en vertu du projet de loi à l'examen, être tenu responsable pour un diagnostic erroné ayant entraîné des conséquences graves pour le patient, par exemple dans le cas d'un cancer.

Selon l'article 4 du projet, le patient a également un rôle à jouer et doit apporter son concours à tous les stades du traitement. M. D'Hooghe demande si cela vaut aussi dans des secteurs spécifiques de la médecine, comme celui de la médecine du travail. Supposons qu'un travailleur aille consulter spontanément le médecin de l'entreprise, par exemple parce qu'il subit un stress important au travail. Le médecin doit-il respecter toutes les dispositions de la loi en projet, ou sont-ce les dispositions légales en matière de médecine du travail qui priment ?

M. D'Hooghe souligne que l'article 11, § 3, du projet de loi mentionne un arrêté royal qui fixera les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre. Les projets de lois relatifs aux droits des patients du gouvernement précédent prévoyaient aussi une série d'incompatibilités pour les personnes qui seraient appelées à remplir la fonction de médiation. On n'en trouve pas de trace dans le projet de loi à l'examen. Le ministre peut-il expliquer pourquoi?

D'ailleurs, qui assurera le financement de cette fonction de médiation? Dans une structure hospitalière, le problème peut être réglé facilement, mais quid des spécialistes ou des médecins généralistes qui ne sont pas attachés à un hôpital?

M. D'Hooghe demande si, à l'article 19, alinéa 4, l'accord préalable de l'assuré en vertu duquel un assureur peut demander au médecin un certificat établissant la cause du décès ne comporte pas un certain risque. Le preneur d'assurance qui veut souscrire une police est dans une position très faible vis-à-vis de l'assureur. Si l'assuré ne signe pas la déclaration, il ne pourra pas obtenir de police d'assurance. L'assureur demande des informations très sensibles.

M. Lozie déclare être enchanté de ce que l'on propose d'instaurer la responsabilité centrale des hôpitaux, étant donné que c'est là que se posent la plupart des problèmes. En effet, la plupart des patients ont une relation de confiance avec leur médecin de famille, mais éprouvent un sentiment d'insécurité lorsqu'ils entrent dans un hôpital. L'article 17 en projet offre désormais la possibilité de répondre à ce sentiment d'insécurité en faisant la clarté sur la question de la responsabilité. C'est un signal important qui est donné à la suite des discussions à la Chambre des représentants.

M. Galand rappelle que le présent projet de loi relatif aux droits du patient constitue la dernière pièce d'un triptyque euthanasie-soins palliatifs-droits du patient. L'esprit à la base du présent projet est le même que celui qui a inspiré des volets entiers des lois relatives à l'euthanasie et aux soins palliatifs.

Les droits du patient s'inscrivent certes dans une relation individuelle entre le patient et son médecin, mais ils participent également d'une dimension collective. La loi sur les droits du patient trouve son sens dans le devoir de solidarité de l'ensemble de la population. Il est inutile de voter une loi protégeant les droits des patients si, parallèlement, cette solidarité n'assure pas au système de soins de santé les moyens nécessaires. Ce serait alors un droit formel, réservé à certaines couches de la population et n'apportant aucune garantie de soins aux plus démunis.

Il faut également insister sur la solidarité avec le personnel soignant. Les droits des patients ne seront respectés que si les droits des soignants le sont aussi. Dans quelles conditions un médecin obligé d'assurer un service de garde continue du vendredi soir au dimanche soir parviendra-t-il encore à respecter tous les droits du patient tels qu'ils sont garantis dans une loi ?

À défaut d'une telle solidarité entre les droits du patient, ceux du soignant et ceux du citoyen en général, le projet de loi à l'examen, qui est censé améliorer les rapports entre les patients, leur famille et le personnel soignant, créera en fait un climat de méfiance. On risquerait alors de glisser vers un système à l'américaine, dans lequel les procès se multiplieraient au nom du formalisme de la loi et non de son esprit.

Un second écueil à éviter consisterait, par une application maladroite de la loi, à développer l'anxiété des patients. La loi ne doit pas conduire à une surinformation du patient, qui causerait finalement à celui-ci une angoisse excessive. Ce n'est pas là une pure vue de l'imagination. Certains médicaments prescrits à bon escient ont un effet anxiogène sur les patients après que ceux-ci en aient lu la notice.

M. Galand observe qu'en pratique, les médecins devront avoir à leur disposition des fiches standardisées qu'ils compléteront au cas par cas. Cela implique que des textes d'informations sur les différentes pathologies devront être élaborés et faire l'objet d'un consensus au sein de la profession.

Il est évident que, dans l'esprit de la loi, l'information à donner au patient doit être celle communément reconnue par la profession en fonction de la situation du patient.

M. Barbeaux déclare que son groupe politique se réjouit du dépôt du présent projet, qui a pour but d'affirmer dans la loi les droits des personnes par rapport aux systèmes de soins, droits qui jusqu'à présent avaient été traités uniquement via les codes de déontologie ou par la jurisprudence.

L'orateur regrette cependant que le projet de loi relatif à la responsabilité médicale ne soit pas soumis en même temps à la commission. Le législateur ne pourra pas se vanter d'avoir fait oeuvre complète en matière de droits du patient tant que l'on n'aura pas allégé la complexité des procédures en matière de responsabilité médicale et que l'on n'aura pas pris en compte en droit civil le mécanisme de l'indemnisation sans faute.

En France, a été adoptée le 4 mars dernier une loi relative aux droits du malade et à la qualité des soins. Cette loi envisage de façon très complète les droits du malade et la qualité des soins : elle définit les droits du malade avec les mêmes objectifs que ceux du projet de loi à l'examen, elle pose les règles encadrant les procédures disciplinaires, encadre légalement les recours aux tests génétiques. De plus, dans un chapitre intitulé « Solidarité envers les personnes handicapées », elle définit un dispositif légal « anti Perruche » afin d'encadrer les actions en responsabilité en présence d'une faute médicale en rapport avec la naissance d'un enfant handicapé.

On peut regretter qu'en Belgique, on procède par « saucissonnage » des matières. Cependant, le groupe politique de l'orateur partage évidemment la philosophie générale du projet, mais l'élaboration d'une réglementation relative aux droits du patient ne peut être envisagée que dans une optique d'équilibre entre les droits et les devoirs du patient et du prestataire de soins au cours d'une relation fondée essentiellement sur la confiance.

L'article 2 du projet de loi définit le champ d'application de manière très large : la loi s'appliquera à tout praticien professionnel qu'il intervienne à la demande de la personne concernée, à la demande de tiers ou encore sans demande en cas d'urgence. La loi réalise trois grands principes, à savoir :

le libre choix du praticien;

le consentement du patient sur le traitement;

le libre accès au dossier.

M. Barbeaux aimerait avoir l'inventaire précis de toutes les exceptions, légales ou autres, sur ces trois grands principes. Qu'en est-il du médecin du travail, du médecin-conseil, du médecin-contrôle pour l'INAMI ? Quid des médecins de l'ONE, de *Kind en Gezin* ou des infirmiers dans les maisons de repos et de soins ? Quelles sont les dispositions légales réglant les exceptions au champ d'application du projet de loi ?

La question de l'application de la loi ne se pose pas de la même façon pour les personnes examinées pour le compte de tiers par des médecins qu'elles n'ont pas librement choisis et pour les patients qui ont effectivement fait le choix d'un médecin.

Si l'on examine, par exemple, l'impact de cette définition du champ d'application au regard du libre choix prévu à l'article 6 du projet de loi, se pose la question de la praticabilité de ce libre choix notamment pour les procédures de contrôle, dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité, la loi relative aux accidents de travail ou encore la médecine du travail.

Peut-on imaginer qu'une personne appelée pour un examen médical auprès du médecin conseil de la mutualité puisse exiger le libre choix de ce dernier ?

L'exposé des motifs prévoit qu'il ne peut être dérogé à ce principe du libre choix que par une loi. Pourquoi ne pas avoir prévu d'emblée ces dérogations dans la présente loi ? Le présent projet de loi devrait au moins faire un renvoi à toutes les exceptions prévues dans d'autres textes.

La loi relative aux droits du patient devrait également préciser et lever toute ambiguïté quant au droit de consultation des dossiers médicaux constitués par des médecins inspecteurs, par des médecins conseils de mutualités et de sociétés d'assurance.

Il serait plus lisible d'énumérer dans la loi elle-même et de manière exhaustive les différentes exceptions à son champ d'application.

M. Barbeaux plaide pour un droit à l'information et corrélativement un devoir d'information qui soit réalisable en pratique. L'article 7 du projet de loi donne en effet au patient un droit à l'information qui est quasi absolu, tant en ce qui concerne le contenu du droit qu'à la possibilité pour le patient d'en obtenir la confirmation par écrit.

L'application d'un droit aussi étendu est-elle praticable ? Ne risque-t-elle pas de créer une insécurité juridique dans le chef des prestataires qui pourraient dès lors se retrancher sur des positions de retrait ?

Le projet de loi prévoit un droit de consultation directe du dossier médical par le patient (et de copier ce dossier au prix coûtant), excepté cependant les annotations personnelles du praticien.

M. Barbeaux rappelle des craintes qui ont été émises lors des auditions :

crainte de voir la création d'un « double dossier » par le praticien qui ne transmettra au patient que le dossier « corrigé », par peur de le voir s'alarmer par les informations médicales qu'il ne maîtrise pas;

difficultés de réaliser la distinction entre les annotations personnelles du praticien et le contenu du dossier médical. Sans les annotations du médecin, que contient encore réellement le dossier médical ?

crainte de voir des informations médicales transmises directement au patient via l'accès direct à son dossier, mal comprises et mal assimilées par ce patient. Le patient ne pouvant être « laissé seul » devant un dossier médical, il est important d'organiser, lors de la consultation du dossier, une rencontre entre le patient et un praticien de confiance, en particulier le médecin de famille, afin de faire face à l'angoisse suscitée par l'information, cette gestion de l'angoisse étant le premier devoir du médecin;

interrogation quant à la praticabilité de ce droit d'accès direct : qui va archiver les dossiers, qui va les photocopier ?

Il est évident que, dans un contexte de plainte, ce qui implique que se soit posé un problème de faute supposée de la part du praticien, la réparation du dommage est un droit du patient qui doit pouvoir être mis en action de manière optimale. Or, dans certains cas, les médecins qui disposent d'assurances en vue de cette réparation ne sont plus maîtres de la situation car les compagnies d'assurances peuvent exercer sur eux une pression en vue de bloquer l'information à diffuser au patient. Sortant dans ce contexte de la relation de soins, il paraît fondamental, dans le but de garantir au patient son droit à la réparation, de lui conférer un droit d'accès direct au dossier médical.

Par contre, en dehors du contexte de plainte, il est clair que la solution qui consiste à favoriser l'accès indirect au dossier par l'intermédiaire d'une personne de confiance doit être privilégiée, pour les raisons précédemment invoquées. Il est en outre souhaitable que cette personne de confiance soit un médecin, mandaté par le patient afin d'éviter que ne doivent être ôtées du dossier certaines

informations couvertes par le secret médical telles celles relatives aux antécédents familiaux par exemple. Dans cette optique, il est souhaitable que soit réactualisé le rôle du médecin de famille, qui serait par conséquent le mandataire idéal pour cette consultation, sauf dans l'hypothèse où son propre dossier est à consulter. La consultation par un médecin s'impose en tout état de cause afin d'éviter que ne soient causés par l'usage des informations contenues dans le dossier médical, des dommages collatéraux à d'autres personnes que le médecin lui-même, notamment dans le cadre des procédures en divorce ou concernant le droit de garde des enfants.

Il faut aussi remarquer que l'ensemble des dispositions concernant la constitution et la communication du dossier médical a été prévu principalement en fonction du dossier hospitalier. Ainsi, par exemple, la communication du dossier n'est sans doute pas chose aisée pour le médecin en médecine générale.

De même, aucune disposition n'est prévue pour le dossier psychiatrique, particulièrement délicat, que ce soit au niveau de sa consultation ou de son écriture.

La loi relative aux hôpitaux est modifiée par le présent projet et rend la fonction de médiation obligatoire. Cependant, le contenu et les modalités de la fonction de médiation restent très flous. Il y aurait lieu de les préciser. La médiation est-elle applicable aux plaintes issues du secteur des soins de santé hors institution ?

Ainsi que cela a été relevé à plusieurs reprises lors des auditions organisées à la Chambre, il est indispensable de lier l'entrée en vigueur des dispositions instaurant les droits du patient à celle de la loi relative à la responsabilité médicale.

Ensuite, le membre se réfère à une question posée par l'Ordre des médecins concernant le respect de l'écrit préalable d'un patient. Il cite l'exemple d'une personne qui a laissé un écrit par lequel elle refuse d'être réanimée après avoir tenté de se suicider. L'Ordre des médecins a répondu par lettre du 15 juillet 2002, qu'il serait inadmissible de laisser mourir une personne lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat.

L'Ordre des médecins désapprouve en effet le texte de l'article 8, § 4, du projet de loi, qu'il interprète comme suit : « dans son avis du 17 février 2001 relatif à la note conceptuelle relative aux droits du patient, le Conseil national avait déjà indiqué qu'un dispensateur de soins doit sérieusement tenir compte d'une déclaration de volonté du patient par écrit, qui peut même être décisive en cas d'hésitation entre l'abstention ou l'intervention, mais qu'il serait inadmissible de laisser mourir des personnes lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat. »

M. Barbeaux constate que la déclaration que la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement a faite à la Chambre des représentants au sujet de l'interprétation de l'article 8, § 4, va moins loin et confère plutôt un caractère indicatif à la déclaration de volonté. Il demande à la ministre de confirmer cette déclaration.

M. Destexhe constate que les patients ont des droits, qui sont déjà reconnus par différents textes, mais que le problème concerne l'application pratique de ces droits. Si les patients peuvent s'adresser à l'Ordre des médecins ou à la justice, la procédure est lourde et lente. Cependant, le présent projet de loi semble extrêmement compliqué, détaillé, procédurier et bureaucratique.

Le sénateur rappelle qu'il avait proposé il y a quelque temps une charte des droits fondamentaux des patients : droit à l'information, droit d'accès au dossier, etc. Il faut également prévoir un mécanisme de recours ou de conciliation, faciliter éventuellement l'accès à la justice ou les procédures des recours à l'Ordre des médecins. Mais ce que prévoit le présent projet de loi lui semble tout à fait inapplicable en pratique.

La loi en projet risque de voir se développer une multiplication des procédures de médiation ou de recours à l'encontre des médecins, intentées de manière abusive et disproportionnées par rapport à leur objet. C'est un pas vers une espèce de « judiciarisation » à l'américaine de la médecine. La future loi n'est pas équilibrée. Elle confère des droits aux patients, mais impose surtout aux médecins des obligations qu'ils ne pourront pas assumer dans la pratique, d'autant plus qu'aucun financement n'est prévu pour la mise en oeuvre de cette loi.

Il est regrettable que le projet de loi ne soit pas plus simple, se limitant à consacrer quelques droits fondamentaux qui existent déjà dans la doctrine et la jurisprudence, tels que le droit à un consentement libre et éclairé avant une intervention chirurgicale.

À l'article 2 du projet de loi, il est question de « praticien professionnel ». À quel type de praticien la loi s'appliquera-t-elle ? Les psychologues, par exemple, sont-ils visés ?

Le texte de l'article 4 a été considérablement amélioré suite aux discussions à la Chambre : il est évident que le patient doit apporter son concours. Toutefois, le sénateur trouve la notion de « concours » un peu limitée. Il serait préférable de préciser que le patient, à la demande du médecin, doit apporter non seulement son concours, mais toute l'information requise (examens antérieurs, radiographies, etc.).

Le projet va trop loin dans son souci de protéger le patient et l'orateur met en garde contre les dérapages auxquels la loi pourra aboutir si des patients de mauvaise foi exploitent abusivement les droits qui leur sont reconnus. La médecine n'est pas une science exacte. Or, le projet place le médecin dans une situation quasi systématique d'accusé car il suffit que le patient lui reproche de ne pas l'avoir suffisamment informé pour obliger le prestataire de soins à prouver son innocence. Si le patient ne veut pas collaborer, le médecin doit être déchargé de toutes ses obligations, notamment celle d'informer.

Les « prestations de qualité » visées à l'article 5 ne dépendent pas seulement de la compétence du médecin. Elles sont aussi fonction des moyens disponibles. On peut, par exemple, exiger du médecin une qualité dans la démarche intellectuelle, mais on ne peut exiger de lui des prestations pour lesquelles il n'est pas outillé. La notion devrait être précisée, ou il faudrait au moins indiquer que les médecins ne sont pas responsables du fait que certains moyens ne sont pas mis à leur disposition.

À l'article 6 concernant le libre choix du praticien professionnel, que signifie « sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi » ?

En vertu de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, le patient a droit à toutes les informations qui le concernent. M. Destexhe est d'avis que cette formulation est excessive. En effet, jusqu'où cette obligation s'étend-elle : médicaments, traitements, opérations ... Le risque de complications intervenant dans un cas sur 100 000 doit-il être signalé ?

Faut-il dire au patient qui subit une anesthésie générale que, statistiquement, le risque qu'il meure est de 1 sur 100 000 ? Il constate, qu'aux termes de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du projet de loi, il s'agit des informations qui concernent le patient « et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable », mais un patient pourra toujours juger qu'il n'a pas reçu toutes les informations par rapport à l'évolution probable de son état. Le même genre de problème s'est posé dans le cadre des débats sur la loi sur l'euthanasie, pour définir la phase terminale. Qu'est-ce qu'une « évolution probable » en médecine ?

Le niveau d'information sera variable selon le patient. Cela pose problème car il est difficile de définir avec précision la portée de l'obligation qui pèse sur le médecin. L'orateur plaide pour que l'on limite l'obligation à la communication d'informations pertinentes dans le respect du principe de proportionnalité.

En vertu de l'article 7, § 2, le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit. Par conséquent, un patient peut-il exiger de son médecin généraliste qui lui prescrit des antibiotiques pour une pharyngite qu'il mette cela par écrit ? Il souhaite que la loi apporte des précisions.

Autre question suscitée par l'article 7 du projet de loi : pourquoi le praticien doit-il consulter au préalable un autre praticien pour pouvoir à titre exceptionnel ne pas divulguer les informations ? On peut quand même supposer qu'un médecin est compétent et agit dans l'intérêt du patient.

On ne voit pas non plus pourquoi le médecin doit informer la personne de confiance de son refus de divulguer les informations s'il estime, sur la base de son évaluation, qu'il ne doit pas le faire.

À l'article 8, § 1<sup>er</sup>, le sénateur estime qu'il y a une contradiction entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3. D'une part, il est des cas où le médecin peut inférer du comportement du patient qu'il donne son consentement et, d'autre part, l'alinéa 3 impose que ce consentement figure expressément dans le dossier du patient. Il craint que, dans un cas où l'accord écrit n'est pas mentionné dans le dossier, le patient puisse ensuite se plaindre du fait qu'on ne le lui a pas demandé.

À l'article 8, § 2, M. Destexhe estime que les termes « effets secondaires » et « risques inhérents à l'intervention » ouvrent la porte à des interprétations maximalistes. Il propose de ne viser dans la loi que les effets secondaires et les risques les plus fréquents, afin de contenir l'obligation d'information dans des limites raisonnables.

Toutefois se pose quand même le problème des conséquences en cascade. Une opération comporte certains risques, mais d'autres risques non connus chez le patient peuvent être mis à jour par l'opération.

Il faut éviter que la loi puisse être interprétée de sorte que le médecin soit tenu d'informer le patient de tout ce qui peut lui arriver. C'est pourquoi le sénateur propose aussi d'ajouter que les effets et risques visés doivent avoir un lien direct avec l'acte projeté.

M. Destexhe s'interroge ensuite au sujet de l'article 8, § 4, alinéa 4 : le praticien professionnel doit respecter le refus ou retrait de consentement aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même. *Quid* si quelqu'un tente de se suicider en laissant une lettre dans laquelle il indique qu'il ne veut plus vivre ? Peut-on tenter de le réanimer ?

L'orateur voit aussi une contradiction dans l'obligation de respecter le refus de consentement et le maintien de l'obligation de fournir des prestations de qualité. Selon lui, effectuer des prestations de qualité dans l'art de guérir consiste à essayer de sauver la vie du malade.

L'orateur regrette que le libellé des articles 7 et 8 du projet ne soit pas plus nuancé pour mieux garantir également les droits du prestataire de soins. Il propose par exemple de préciser que le droit à l'information du patient se limite à l'information pertinente par rapport à son état de santé. Il faudrait par ailleurs prévoir que l'obligation d'information se fait dans le respect du principe de proportionnalité et des bonnes pratiques médicales.

M. Destexhe est persuadé qu'il eût été possible de trouver un large consensus et d'apporter des améliorations substantielles au texte en projet si son examen avait pu se dérouler dans le cadre d'une procédure parlementaire plus habituelle.

L'article 9, § 1<sup>er</sup>, stipule que le patient a le droit à un dossier de la part du praticien professionnel. L'obligation s'applique-t-elle à un kinésithérapeute, à un psychologue ... ?

Les annotations personnelles du médecin ne peuvent en principe pas être consultées, mais bien par l'entremise d'un autre praticien professionnel. Le sénateur craint que les médecins n'osent plus faire d'annotations personnelles dans les dossiers.

M. Destexhe soulève un problème plus large : aujourd'hui, lorsque le médecin commet une faute, son assurance lui interdit de communiquer le dossier sans son autorisation et de reconnaître qu'il a commis une faute. Comment va-t-on concilier la médiation avec cette interdiction de communiquer le dossier médical ?

En vertu de l'article 9, § 3, alinéa 2, le médecin peut refuser de transmettre les informations en cas d'indications claires que le patient subit des pressions : le commissaire fait remarquer que, généralement, le médecin n'aura pas d'indications claires, mais des soupçons, des craintes. La notion utilisée est-elle suffisante ? Dans quel cas peut-on juger qu'il y a des indications claires ?

En ce qui concerne l'article 11, M. Destexhe se demande comment va être respecté le secret professionnel dans le cadre de la médiation. Des non-médecins pourront-ils avoir accès à des dossiers médicaux ? Il lui semble que l'accès à un dossier médical doit être réservé à des médecins, quelle que soit la partie qu'ils représentent. N'est-il pas exorbitant de réserver au Roi l'organisation de l'entièreté de la fonction de médiation ?

M. Destexhe souhaite en outre savoir si on compte élaborer une procédure contradictoire pour le traitement d'une plainte auprès d'un service de médiation. Il souligne en outre que les assureurs de la responsabilité des médecins les obligent systématiquement à ne jamais reconnaître d'erreur, dans l'éventualité d'une action en justice. Comment va-t-on concilier une telle attitude avec une éventuelle conciliation ?

M. Destexhe ne perçoit pas bien la portée de la deuxième phrase du § 2 de l'article 15 et demande à la ministre de la lui expliquer.

L'intervenant demande aussi si l'interprétation de l'article 17 du projet, selon laquelle un hôpital est responsable de tous les membres du personnel mais peut se dégager de la responsabilité du médecin, est correcte. Il estime que le projet ne peut pas empêcher qu'un patient intente une action contre un médecin sans y impliquer l'hôpital concerné, quelles que soient les règles qui régissent la relation entre le médecin et l'hôpital en question. Pour étayer ce point de vue, il renvoie à la jurisprudence existante en la matière.

Le membre ne saisit pas la nécessité qu'il y a de modifier l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre (article 19 du projet). De plus, il se demande dans quelle mesure le dernier alinéa de l'article 95 proposé qui prévoit que le médecin de l'assuré transmet au médecin-conseil de l'assureur, après consentement préalable, un certificat établissant la cause du décès, que ce dernier restitue éventuellement aux ayants droit de l'assuré lorsque ceux-ci en font de la demande est compatible avec l'article 65 du Code de déontologie médicale, aux termes duquel la mort du malade ne relève pas le médecin du respect du secret professionnel et qui interdit aux héritiers de prendre connaissance du dossier médical de l'intéressé. Le régime proposé permet aux héritiers de prendre connaissance de la cause du décès du testateur, sans que ce dernier ait nécessairement voulu qu'il en soit ainsi.

M. Cornil applaudit au projet de loi à l'examen. Il souhaiterait avoir davantage de précisions de la part de la ministre sur plusieurs points. Tout d'abord, il n'est fait aucune mention dans le projet du droit fondamental du patient d'avoir accès aux soins de santé. La ministre peut-elle expliquer cette absence ?

Le membre se rallie aux observations relatives au risque d'abus et, à l'exemple de la situation aux États-Unis, d'une juridiciarisation des soins de santé qui, à terme, finit par nuire à leur qualité. Peut-on dès lors envisager à terme de lier les droits du patient à la protection du dispensateur de soins ?

L'intervenant fait remarquer qu'aucune sanction spécifique n'a été prévue pour les personnes qui ne respectent pas les dispositions du projet. Peut-on expliquer quelle est la philosophie qui a conduit à ce résultat ? Il demande aussi au ministre de confirmer le champ d'application fort étendu des

dispositions à l'examen, qui s'appliquent également aux pharmaciens, aux logopèdes, aux kinésistes et à l'ensemble de la médecine de contrôle.

L'intervenante a l'impression que l'article 11, § 3, proposé, est une disposition clé. La ministre peut-elle fournir des explications sur le rôle que la fonction de médiation est appelée à jouer et qui revêt une importance cruciale pour éviter des actions judiciaires ultérieures. Quelle est la philosophie qui sous-tend les arrêtés royaux à publier ?

Une condition essentielle au bon fonctionnement des dispositions proposées est que l'on informe les patients de leurs droits, y compris et surtout les patients les plus défavorisés. Quelles mesures la ministre prendra-t-elle pour informer correctement les patients de leurs droits et des procédures qui s'offrent à eux ?

Enfin, quels contacts la ministre a-t-elle eus avec les communautés qui sont compétentes en ce qui concerne la médecine préventive, l'aspect administratif de la relation patient/médecin et tout ce qui a trait au fonctionnement administratif des hôpitaux ?

Mme Bouarfa se réjouit de la nouvelle approche des droits des patients. Elle a cependant des questions concernant les patients mineurs qui ne sont mentionnés qu'indirectement à l'article 12 du projet. La ministre peut-elle fournir des explications à ce sujet ?

L'intervenante constate en outre que notre société devient de plus en plus multiculturelle. Pour certaines personnes, une approche plus différenciée des soins s'impose. L'intervenante déplore que cet aspect ne soit pas traité dans le texte proposé.

Mme Van Riet trouve justifié d'accorder des droits au patient qui se trouve souvent en position de faiblesse par rapport au médecin. Le terme « contrat » que certains utilisent pour définir la relation entre le médecin et le patient, ne lui semble dès lors pas très bien choisi.

Elle considère néanmoins que l'octroi de droits aux patients doit se faire de manière équilibrée, sans créer de charge administrative supplémentaire et sans que cela puisse donner lieu à une avalanche d'actions en justice. Elle se réjouit donc que le projet de loi offre une marge de manoeuvre suffisante pour trouver autant de solutions que possible dans la relation médecin/patient, en essayant d'éviter les procédures judiciaires.

Elle souscrit cependant au point de vue selon lequel le projet est conçu de manière très générale et se limite trop souvent à des principes généraux dont certains patients pourront tirer prétexte pour engager une action en justice. Il importe dès lors de définir avec précision les notions utilisées. L'intervenante cite l'exemple de l'article 7 du projet, en vertu duquel le patient a droit « à toutes les informations qui le concernent ». Cela peut parfois jouer en la défaveur du patient, par exemple lorsqu'il s'avère que son mal de dos provient d'une tumeur. Le médecin est alors placé devant un dilemme : est-il souhaitable de communiquer immédiatement cette information lourde de conséquences ?

M. Monfils observe que l'article 9, § 4, du projet n'exclut la consultation du dossier du patient par les proches de l'intéressé que si celui-ci s'y est opposé explicitement de son vivant. Peu d'adultes penseront à le faire effectivement, de sorte que l'on ne pourra l'empêcher qu'en faisant valoir l'insuffisante motivation de la demande. C'est finalement le juge qui appréciera. La formule proposée comporte donc des risques familiaux. En vue d'éviter une juridicisation excessive, le membre souhaite obtenir du ministre une interprétation plus claire de l'article 9, § 4.

Quelques précisions seraient souhaitables également à propos de la portée de l'article 7, § 2, alinéa premier, du projet, qui énonce : « La communication avec le patient se déroule dans une langue claire ». En pratique, le médecin interprète les données et les termes médicaux d'une certaine manière. Il espère que ce sera encore le cas à l'avenir et il s'interroge dès lors sur l'utilité de cette disposition.

M. Monfils trouve également qu'il n'est pas toujours évident de fournir au patient l'information visée à l'article 8, § 2. Il y a en effet des risques médicaux inhérents à toute intervention médicale. Quelles sont du reste les lois visées par le membre de phrase « le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention », qui a été ajouté suite à la discussion à la Chambre ? Cet ajout ne risque-t-il pas d'aboutir à ce qu'avant de commencer un traitement, le patient doive d'abord signer un contrat ? Cette disposition représente-t-elle bien un progrès réel, tant pour le patient que pour le soignant ?

L'intervenant demande encore qui jugera si le patient mineur, dont il est question à l'article 12, § 2, du projet, peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. Il affirme que, si cette appréciation revient à un médecin, les parents assigneront le médecin concerné devant le juge si, selon eux, la maturité de leur enfant a été mal appréciée. Il va par conséquent assumer certaines responsabilités qui ne sont en réalité pas les siennes. Tout cela est fort dangereux.

Enfin, le membre s'interroge encore à propos du système de mandat proposé à l'article 14, qui est à ses yeux beaucoup trop rigide. Et ce système est-il juridiquement cohérent ? Pourquoi n'est-il pas possible, au vu de l'évolution sociale, qu'une personne de confiance assume ces droits. Il aimerait également savoir quel est le conflit visé à l'alinéa 4 du § 2 de cet article.

M. Remans remarque que dans certains milieux, on se pose pas mal de questions à propos de la fragilité juridique du projet. Il aimerait donc obtenir du ministre des réponses claires à des questions spécifiques.

La définition du « praticien professionnel », figurant à l'article 2, 3<sup>o</sup>, du projet à l'examen, s'applique-t-elle aussi aux praticiens professionnels de disciplines non-conventionnelles, à certaines techniques appliquées par les kinésistes et aux praticiens des médecines dites naturelles ? L'intervenant pense qu'il n'existe pas encore de réglementation convaincante pour les praticiens des disciplines non conventionnelles.

S'agissant de la définition des « soins de santé », le membre aimerait savoir si les dispositions s'appliquent aussi aux médecins ou aux autres professions qui ne s'adressent pas à la santé du patient. Il pense par exemple à cet égard aux chirurgiens plastiques, aux soigneurs de sportifs, aux soignants qui procurent du dopage.

Bien qu'il ait examiné ce projet sous l'angle du patient, M. Remans souligne qu'à côté des droits, le patient a aussi des devoirs, comme par exemple celui de suivre le traitement prescrit par le médecin. Où les devoirs du patient sont-ils prévus dans ce projet ?

L'article 7 dispose que le patient a droit à « toutes les informations ». La chose est impossible en pratique et, sans doute, n'est-ce pas là la véritable intention. Pourquoi recourir alors dans le texte à une formulation aussi explicite ? Une disposition telle que celle-là suscitera en tout cas une attitude défensive de la part de tous les prestataires de soins, et pas seulement des médecins.

M. Remans aurait également aimé savoir en quoi ce projet diffère fondamentalement de la législation des pays voisins.

Le projet comporte pas mal de définitions. À l'article 4 pourtant, il est question d'une « concertation pluridisciplinaire », sans que la chose soit précisément définie. Qu'entend-on au juste par là ?

Le projet ne comporte non plus aucune disposition sur le consentement éclairé du patient à propos des dons d'organes. C'est une lacune fondamentale. Lors de biopsies et d'opérations, on enlève chez les patients des organes qui sont utilisés pour des recherches, mais qui servent également à la fabrication de médicaments ou de cosmétiques. Que l'on songe par exemple au placenta, cordon ombilical, etc. Il rappelle que cette question a été largement évoquée en commission spéciale des problèmes bioéthiques du Sénat à l'occasion de la discussion des propositions de loi relatives à la recherche scientifique sur l'embryon.

L'intervenant illustre le problème à l'aide d'un exemple. Un patient atteint de leucémie se fait enlever la rate. Sa rate peut être utilisée aux fins de recherches scientifiques mais il ne l'a cédée que dans le cadre d'un traitement. Il décède et la recherche scientifique qui est menée montre qu'il existe des perspectives thérapeutiques. L'intervenant demande s'il faut considérer cela comme des tissus ou des organes et si l'on a affaire en l'espèce à des vivants ou des morts.

M. Remans souligne que la distinction entre tissu, sang ou sérum et organe est parfois mince. Dans les universités, des quantités de données, de sang, de sérum, ... sont stockées, qui sont la propriété des patients sans que ceux-ci aient été informés, sauf dans le cadre d'un examen médical spécifique, parfois plusieurs années auparavant, et qui sont conservées pour un usage ultérieur.

Un autre exemple est celui des essais de nouveaux médicaments, comme par exemple de nouveaux antiphlogistiques. On sait en effet que certains médicaments ne sont efficaces que chez des patients ayant un génotype spécifique.

La législation comporte des lacunes importantes par rapport à ce type de situations, qui soulèvent des problèmes en matière de droits des patients, de protection de la vie privée, d'échange et de jonction de banques de données, etc.

M. Remans conclut que le projet de loi présente des lacunes dans sa version actuelle. Il estime que le principe du consentement éclairé, lui, s'y trouve repris, mais de façon incomplète. Si l'on n'adapte pas le présent projet, l'intervenant insiste pour que l'on fasse le nécessaire dans une autre législation.

M. D'Hooghe présume que, la plupart du temps, le patient ne saura pas que l'objet de certains prélèvements pratiqués sur lui est utilisé. Mais supposons que des patients apprennent que, dans un hôpital donné, on fait systématiquement commerce de ces tissus ou organes. Comment la ministre apprécie-t-elle cette situation ?

M. Remans demande ensuite que l'on prévoie que la loi n'entrera pas en vigueur immédiatement après sa publication. Le personnel infirmier est le principal acteur qui demande que l'on prévoie du temps pour informer les gens, de manière que l'on puisse dégager un consensus entre les prestataires de soins et les patients.

Selon l'intervenant, on ne voit absolument pas si la loi est applicable également à la médecine de contrôle. Il existe diverses interprétations à cet égard, et il y a lieu dès lors de préciser les choses du point de vue juridique en la matière. Le projet ne prévoit en effet aucune disposition concernant le médecin du travail ou le médecin de contrôle, alors qu'il existe déjà des tensions entre certains médecins de contrôle et certains médecins traitants.

Il fait remarquer que selon l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal n° 78, l'art de guérir couvre l'art médical exercé à l'égard des êtres humains (...) sous leurs aspects curatifs ou préventifs. L'article 2, 2<sup>o</sup>, du projet ne vise par contre pas l'élément préventif.

Mme van Kessel fait référence à l'exposé des motifs du projet de loi tel qu'il a été déposé à la Chambre des représentants (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 15), selon lequel la constatation de l'état de santé du patient repose non seulement sur l'examen de son état de santé à sa propre demande, mais aussi sur l'examen de son état de santé à la demande d'un tiers, par exemple dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine judiciaire, ou de la mission du médecin-conseil d'une mutuelle ou du médecin du travail. Le médecin du travail est donc également concerné en l'espèce.

Elle demande quelle est la législation prioritaire. Est-ce la loi générale sur les droits du patient ou la loi sur la médecine du travail ? Quel est le lien entre les deux textes ?

L'intervenante constate que l'article 4 du projet de loi veut également indiquer quels sont les devoirs du patient. Il est toutefois mal rédigé. Les droits du patients ne sont pas assez bien formulés.

L'intervenante demande pourquoi l'on a supprimé les mots « et compréhensible » à l'article 7 qui disposait initialement que la communication avec le patient devait se dérouler dans une langue claire et compréhensible. Elle regrette qu'on l'ait supprimé. La constatation selon laquelle il n'est pas toujours possible d'assurer une traduction simultanée lui semble être une raison suffisante. Elle annonce dès lors qu'elle déposera un amendement visant à réintroduire le mot « claire ».

La question se pose de savoir si le droit du patient de n'être pas informé ne doit pas être précisé à la lumière de l'avis du Comité consultatif de bioéthique sur la Convention des droits de l'homme et de la biomédecine. Cet avis dit notamment que le patient n'a pas le droit, par exemple au cas où la communication d'une information pourrait nuire à un tiers, de ne rien savoir. Lorsqu'il n'existe aucun traitement contre une maladie donnée, le patient a le droit de ne pas savoir. L'on peut toutefois se demander si, lorsqu'il existe un traitement contre une maladie donnée, le patient peut faire valoir un droit de ne pas le savoir.

Selon Mme van Kessel, la différence entre le projet de loi et la proposition de loi n° 2-486 réside dans le fait que cette dernière décrit quatre situations spécifiques dans lesquelles l'autorisation du patient doit être constatée par écrit. Elle fait référence à cet égard au commentaire de l'article 11 de la proposition de loi.

Le projet de loi à l'examen prévoit maintenant que l'autorisation doit être fournie par écrit à la demande du patient ou à la demande du médecin. Mme van Kessel trouve néanmoins que l'on aurait plus de certitude au cas où l'autorisation devrait être donnée par écrit dans chacune des quatre situations spécifiques précitées.

En ce qui concerne les mineurs (article 12 de la proposition de loi), la proposition de loi prévoit, comme aux Pays-Bas, que, pour ceux qui ont moins de 16 ans, l'autorisation des parents est toujours requise.

Mme van Kessel déclare qu'elle souscrit pratiquement à l'ensemble du raisonnement sur lequel est basé le projet de loi. Selon la ministre, les jeunes en question doivent être associés à la prise de décision médicale. Il n'est toutefois pas exclu que le médecin décide de ne plus associer les parents à la prise de décision s'il estime que les jeunes en question ont suffisamment de maturité. Mme van Kessel a beaucoup de mal à admettre le point de vue développé. Elle ne peut l'admettre que pour certains cas spécifiques comme celui de la prescription de la pilule.

Pour ce qui est des quatre cas spécifiques précités, Mme van Kessel aimerait que l'on dispose plus clairement dans le projet que les parents doivent être associés à la prise de décision.

Mme van Kessel estime que, dans les quatre situations en question, le médecin qui estime que le jeune en question a suffisamment de maturité et une capacité civile suffisante, d'une part, et qui décide de toute façon de ne pas consulter les parents, doit recueillir un second avis avant d'acquiescer à une demande d'intervention.

Mme van Kessel se demande encore si la déclaration de volonté du patient est, pour le médecin, un ordre ou une indication. Elle préférerait qu'il soit dit clairement dans le projet qu'il s'agit d'une indication. Elle cite l'exemple d'une patiente anorexique de 16 ans, qui rédige une déclaration de volonté, dans laquelle elle refuse l'administration de nourriture. Le médecin pourra-t-il encore aller à l'encontre de la déclaration de volonté du patient ?

Elle se demande également comment la fonction de médiation fonctionnera concrètement pour les services ambulatoires. Elle soutient l'importance que la ministre attache à résoudre le manque d'information et de communication dans les situations conflictuelles. Le traitement des plaintes doit

pouvoir fonctionner comme un « entonnoir », en manière telle que les plaintes n'arrivent pas jusqu'au juge, mais puissent être résolues en amont, à l'intervention du service de médiation. C'est pourquoi elle demande si dans les cursus universitaires on met davantage l'accent sur la formation à la communication.

L'intervenante aimerait avoir des précisions au sujet de la responsabilité centrale de l'hôpital, qui est réglée plus explicitement dans sa proposition de loi n° 2-486 que dans le projet. Si la responsabilité des hôpitaux avait été basée sur le droit commun en la matière, le législateur fédéral aurait bien été exclusivement compétent pour régler cette problématique. Elle s'interroge sur la réglementation proposée par le gouvernement qui, d'après elle, est très peu clairement formulée et qui revient apparemment à ce que, quand l'hôpital a un contrat avec les médecins, ceux-ci sont responsables du dommage occasionné par eux, et non l'hôpital. De cette manière, l'hôpital se décharge de la responsabilité sur les médecins.

En vertu de l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, toutefois, la règle est que, si la personne qui est responsable du dommage ne peut être identifiée, c'est l'hôpital qui assume la responsabilité. Si l'on compare ce régime avec le libellé équivoque de l'article 12 du projet, on peut se demander si le système proposé n'est pas une coquille vide. Le régime de responsabilité proposé est, en effet, vidé de sa substance par la possibilité, pour les hôpitaux, de conclure des contrats avec les médecins. Il suffit que l'hôpital informe suffisamment le patient à ce sujet pour que l'affaire soit entendue. Le patient aura par conséquent encore moins de possibilités qu'aujourd'hui de mettre en cause la responsabilité de l'hôpital. En d'autres termes, le patient est dupé.

M. Lozie déclare que le passage cité par la préopinante à propos de l'application du projet de loi en médecine du travail doit se lire conjointement avec l'article 4 du projet, lequel dispose que tout praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Les compétences d'un médecin du travail vis-à-vis de son patient sont par conséquent limitées par la loi sur la médecine du travail. On ne peut imposer à un médecin du travail les mêmes exigences que celles qu'un patient peut poser à son médecin de famille.

Pour M. Lozie, il faut lire les définitions de manière cohérente : le projet a pour objet de régler les relations entre le patient et un praticien professionnel. Pour la définition du praticien professionnel, le projet se réfère à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui définit les actes médicaux. Pour bénéficier des droits reconnus au patient en vertu du projet à l'examen, il faut que les soins soient dispensés par un professionnel exerçant sa pratique dans le cadre de l'arrêté royal n° 78.

M. Galand fait remarquer que, selon lui, le médecin du travail n'agit pas comme médecin traitant mais comme le médecin-conseil de l'entreprise, de l'employeur et du travailleur. À son avis, le projet de loi ne supprime pas la loi sur le bien-être au travail. Un travailleur n'est pas un patient *a priori*. La société n'est pas un ensemble de patients qui s'ignorent. Le patient est quelqu'un qui souffre d'une affection. On ne peut mélanger actes de prévention et soins.

M. Malmendier considère qu'un patient est une personne qui bénéficie de soins de la part d'un professionnel parce que la personne souffre d'une pathologie ou elle souffre d'un traumatisme. Le travailleur qui bénéficie de mesures préventives lors de l'utilisation professionnelle d'un écran d'ordinateur n'est pas à considérer comme un patient. C'est un acte de pure prévention.

M. Malmendier souhaite que la ministre clarifie l'application de la loi dans le cas où une personne entièrement responsable de ses actes et qui se ferait reconnaître comme telle par un psychiatre, déciderait de se suicider en faisant savoir qu'on ne peut pas la réanimer. Que doit faire le médecin qui est confronté à une telle personne en salle de réanimation ?

M. Remans a l'impression que la différence fondamentale entre la réglementation belge, d'une part, et la réglementation française et néerlandaise, d'autre part, se situe sur le plan de la

responsabilisation du patient. Les Pays-Bas prévoient expressément que le patient ne peut pas avoir de droits sans obligations :

Chacun doit respecter les accords et les règles généralement admises;

Il y a une différence entre des exigences, d'une part, et la qualité des soins de santé vis-à-vis d'une personne qui adopte une attitude exigeante, d'autre part;

Le respect pour les patients qui est exigé de la part des prestataires de soins doit pouvoir aussi être exigé de la part des patients pour les prestataires de soins.

La France parle de « responsabilité participative ». L'intervenant estime que ces obligations du patient font cruellement défaut dans le présent projet de loi.

Le membre se réfère à la lettre du 15 juillet 2002 de l'Ordre des médecins jugeant inacceptable l'interprétation de l'article 8, § 4, du projet de loi sur les droits du patient, selon laquelle le médecin n'aurait pas le droit de réanimer le patient qui a, au préalable, consciemment exprimé sa volonté de mourir par écrit, n'ayant pas révoqué cette volonté.

En ce qui concerne le libre choix du patient, M. Remans fait référence à la loi portant des mesures en matière de soins de santé du 14 janvier 2002. Conformément à cette loi, un arrêté royal peut fixer des catégories de prestataires de soins qui peuvent offrir les soins par l'intermédiaire d'un réseau de soins. Certaines institutions exercent des pressions importantes sur le patient et fournissent des soins à domicile gratuits uniquement si le patient vient d'un hôpital déterminé.

Il constate en outre que la pression qui s'exerce sur les médecins pour qu'ils pratiquent une médecine factuelle s'accroît. Cela implique que pour les examens comme pour l'utilisation des médicaments, il faut respecter une série de directives jugées efficaces par une certaine majorité. Dans quelle mesure cela risque-t-il d'avoir une incidence sur la liberté du patient ? En effet, tous les médecins ne sont pas tenus de pratiquer une telle médecine. Il n'empêche qu'ils font l'objet d'une pression sur le plan financier. L'intervenant répète sa question : le patient a-t-il encore un libre choix ?

Mme Van Riet souligne qu'un travailleur occupé sous contrat de travail et subordonné à un employeur ne peut pas choisir librement son médecin.

Elle souhaite également rappeler que la déclaration de volonté du patient faite dans le cadre de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie n'a pour le médecin qu'une valeur indicative et qu'elle ne le lie pas dans sa décision d'agir ou non. Mais il y a, selon elle, une différence fondamentale entre la loi sur l'euthanasie et la loi sur les droits du patient. Dans la loi sur l'euthanasie, on part du fait que le médecin pose un acte et met fin à une vie. Dans le cas présent, c'est le patient qui fait savoir au médecin qu'il ne doit pas intervenir. En cas d'application de la loi sur l'euthanasie, le médecin doit mettre fin à la vie.

Elle se demande si un hôpital chrétien peut, en application du présent projet, opposer un refus à la déclaration écrite de volonté qu'un patient a faite dans le cadre de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. En vertu de l'article 8, § 4, la déclaration de volonté du patient est en effet déterminante. Le médecin peut-il se prévaloir de cette disposition pour ne pas refuser cette déclaration écrite de volonté ?

Mme Leduc se demande si des médecins, qui ne travaillent pas dans le cadre d'un contrat de travail dans les hôpitaux, peuvent se voir interdire de pratiquer l'euthanasie.

Mme De Roeck aimerait connaître la position des accompagnants dans le cadre du statut juridique des interdits visés à l'article 13, dont les droits sont exercés par les parents ou le tuteur. Elle fait

remarquer que, dans la réalité, les accompagnants sont plus proches du vécu des interdits que leurs parents ou leurs tuteurs.

## **B. Réponses de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement**

### *La procédure suivie*

Mme Aelvoet, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, répète ce qu'elle a dit dans son exposé introductif, à savoir que la note conceptuelle que le gouvernement a publiée dès le début de 2001 a été largement discutée, notamment au cours des différentes auditions qui ont été organisées à la Chambre des représentants et auxquelles de nombreux sénateurs ont pu participer. La proposition de loi relative aux droits des patients a finalement été déposée le 19 février 2002 à la Chambre des représentants, en raison de la répartition constitutionnelle des compétences. Elle exprime le voeu que le projet puisse acquérir force de loi le plus rapidement possible parce qu'il est appelé à être un véritable pilier dans l'ensemble de la politique de santé.

### *Comparaison du projet de loi et de la législation sur les droits du patient dans d'autres pays*

À la demande de plusieurs commissaires, la ministre donne un bref aperçu de la législation du droit des patients aux Pays-Bas et en France.

La législation sur les droits du patient des Pays-Bas est la plus ancienne, puisqu'elle existe depuis plus de dix ans, et a déjà fait l'objet d'une évaluation.

Une première différence importante avec la loi en projet est qu'aux Pays-Bas, on part du contrat de traitement médical. Puisqu'il s'agit d'un contrat entre un médecin et un patient, tous les aspects qui n'ont pas trait directement à l'objectif thérapeutique n'y sont pas inclus.

En ce qui concerne les mineurs, la loi hollandaise opte pour une limite d'âge, soit seize ans. Au contraire, la loi en projet préfère prendre comme critère la maturité du mineur, conformément à l'avis des deux commissaires aux droits de l'enfant et par souci de respecter la Convention internationale relative aux droits de l'enfant.

En ce qui concerne le devoir d'informer le patient, la législation hollandaise est très semblable au présent projet de loi, y compris pour ce qui est de l'exception thérapeutique. Il en va de même du droit du patient de ne pas savoir, et du point crucial que constitue le consentement du patient.

Selon la loi hollandaise, le consentement peut être oral mais, à la demande du patient, il est fixé par écrit. Le projet à l'examen prévoit quant à lui que le consentement est fixé par écrit à la demande du patient ou du praticien professionnel, et avec l'accord de ce dernier ou du patient.

La loi hollandaise comporte en outre, comme la loi en projet (en son article 4), une disposition relative au devoir de collaboration du patient. Les deux dispositions sont très comparables. L'article 4 du projet, il faut le souligner, est repris dans les dispositions générales, ce qui est une indication claire du fait que le patient a également un rôle à jouer, et doit apporter son concours à tous les stades du traitement.

Cependant, la collaboration du patient qui est prévue dans le régime hollandais se limite au contrat entre le patient et le médecin. Dans le projet par contre, l'on retient une approche pluridisciplinaire puisque les droits qui sont reconnus au patient valent à l'égard des praticiens professionnels visés dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Enfin, le modèle contractuel hollandais n'est pas transposable en Belgique dans la mesure où, pour certains types d'hôpitaux, une relation contractuelle entre le médecin et le patient n'est pas envisageable.

Comme la Belgique, les Pays-Bas se sont dotés de règles relatives à la responsabilité centrale au niveau de l'hôpital.

Le système de la représentation existe aussi aux Pays-Bas. Ce système est d'ailleurs très parallèle au nôtre.

Il y existe également une stipulation concrète concernant le refus préalable par écrit.

La différence fondamentale, c'est que les Pays-Bas n'ont pas la volonté réelle d'avancer simultanément sur le front des règles de la responsabilité médicale. Les débats ont clairement montré que cette volonté existe bel et bien au sein du gouvernement belge. Bien que la loi néerlandaise relative aux droits du patient existe déjà depuis dix ans, ce pays n'a pas encore introduit de régime spécifique applicable à la responsabilité médicale. Voilà la grande différence entre la France et les Pays-Bas.

En ce qui concerne le système français, la ministre souligne que la législation française relative aux droits du patient est beaucoup plus développée et plus détaillée. Elle aborde aussi un grand nombre d'autres sujets car elle procède d'une approche plus globale des droits du patient.

Ainsi la loi française traite-t-elle de la problématique des associations de volontaires, des associations de patients et de la mesure dans laquelle ces associations peuvent être participatives dans le système des soins de santé.

On y trouve un chapitre portant sur la politique de la santé publique et sur la base de données.

Il y a également une définition des besoins. Ceci n'existe pas encore en Belgique, vu que les différents acteurs sur le terrain ne donnent pas d'analyse globale de l'évaluation de l'évolution des besoins, mais s'arrêtent à un cahier de revendications.

La loi prévoit également l'organisation régionale des soins de santé, la création et le fonctionnement des conseils régionaux de santé, la surveillance de la qualité dans le système de santé.

Elle contient par ailleurs un chapitre sur la chirurgie esthétique, prévoyant les règles fondamentales par rapport aux droits des patients. Le patient doit être dûment et complètement informé, et doit donner son consentement en connaissance de cause.

Il y a ensuite un chapitre concernant la formation permanente médicale et pharmaceutique et un chapitre concernant l'organisation des métiers paramédicaux et la composition des organes de représentation.

La politique de prévention est également prévue, ainsi que l'organisation des circuits de soins.

Ce qui est primordial, c'est que l'élément de la responsabilité médicale soit également abordé. Cette responsabilité est réglée selon un système en cascade. Le principe de base reste la responsabilité pour faute. Si l'on ne peut cependant pas prouver qu'une faute a été commise et que le dommage dépasse un plafond déterminé, une réparation pourra néanmoins être obtenue par le biais d'un système de solidarité nationale.

L'on peut dire que le régime proposé en Belgique correspond dans une large mesure au système français.

Par contre, la loi française règle la façon dont les patients doivent être associés dans la gestion des institutions de soins.

La loi française vise d'une part à codifier les droits des patients, mais d'autre part à mettre en place un système ayant pour but de garantir la qualité du système des soins de santé.

Le patient a par exemple le droit de consulter directement son dossier et l'on a fixé des règles de représentation.

#### *Positionnement du projet à l'examen par rapport à d'autres lois.*

La ministre explique que la loi relative aux droits du patient doit être considérée comme une *lex generalis*, tandis que les lois existantes relatives au prélèvement d'organes, à l'interruption de grossesse, à l'euthanasie, aux soins palliatifs et à la protection de la personne des malades mentaux, sont à considérer comme des *lex specialis*. La *lex specialis* prime toujours la *lex generalis*. Pour un exposé détaillé sur le rapport juridique entre les droits des patients et les autres lois relatives aux soins de santé, la ministre renvoie à la note reproduite dans le rapport de la commission compétente de la Chambre (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 52-53).

#### *Champ d'application du projet de loi*

La ministre répond par la négative à la question de savoir si, en vertu de l'article 2, 3°, les psychologues cliniques tomberont dans le champ d'application de la loi relative aux droits du patient. La profession de psychologue clinique n'est en effet pas encore réglementée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui définit le champ d'application de la loi susvisée vis-à-vis des auxiliaires médicaux. Un projet de loi dans ce sens sera toutefois déposé prochainement à la Chambre des représentants. Dès que ce projet aura force de loi, les psychologies cliniques seront également soumis à la loi relative aux droits des patients.

Pour ce qui est de l'exécution de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, le ministre signale qu'un arrêté royal a été adopté lequel devait être confirmé par une loi dans les six mois. Cet arrêté royal fixe les critères pour l'agrément des associations de professions médicales alternatives et/ou complémentaires qui doivent présenter les membres des commissions qui décideront de l'agrément des praticiens de la médecine alternative et de la médecine complémentaire. Tant que la loi du 29 avril 1999 n'est pas exécutée et qu'un acupuncteur ne tombe pas dans le champ d'application de l'arrêté royal n° 78, le projet de loi à l'examen ne lui est pas applicable. S'il est médecin, il sera soumis à la loi relative aux droits du patient en sa qualité de médecin.

La ministre précise qu'un médecin qui pratique le chirurgie plastique est un chirurgien assisté par un anesthésiste. Il s'agit en l'occurrence de soins de santé, puisque l'état psychique et mental du patient est en cause. Par conséquent, celui-ci a droit à une information correcte, étant donné que le médecin dispense des soins de santé.

#### *La problématique de la médecine du travail et de la médecine de contrôle*

La ministre souligne que le présent projet de loi est bel et bien applicable aux travailleurs salariés dans leur relation avec le médecin du travail, étant donné qu'il s'applique à toutes les situations de soins. L'article 2, 1°, définit en effet le patient comme étant « la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés » sans que l'intéressé doive nécessairement être malade. Le projet de loi est donc également applicable au médecin du travail, mais uniquement dans la mesure où il est pertinent pour sa mission spécifique. Ainsi, le libre choix du patient ne sera évidemment pas applicable en l'espèce, étant donné que le médecin du travail est désigné par l'employeur; par contre, le droit de consultation du dossier médical et l'obligation de fournir des informations restent applicables.

En principe, un travailleur ne peut faire appel au médecin de l'entreprise pour n'importe quelle question. Il peut par exemple lui demander des informations sur ses conditions de travail, sur les

conséquences possibles sur sa santé, etc. Ce qui est prévu de manière spécifique en matière de médecine du travail reste d'application. Le médecin du travail peut prendre des initiatives dans le cadre de la mission qui lui est dévolue par la loi, mais il ne peut se substituer à un médecin traitant.

Le projet de loi ne réécrit nullement la législation sur la médecine du travail, il se contente de régler la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé. Le projet a été examiné par le Conseil d'État qui a soigneusement répertorié la délimitation des compétences. Le gouvernement a tenu compte de ces remarques. La ministre fait observer que l'autorité fédérale est compétente pour l'exercice de la profession de médecin et de prestataire de soins, ce qui signifie que l'exercice de la profession, y compris dans le cadre de la médecine préventive, est une matière fédérale.

### *Protection spécifique*

L'article 3, § 2, du projet de loi prévoit que le Roi peut définir, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les règles d'application de la loi, de manière que l'on tienne compte du besoin de protection spécifique de certains fournisseurs de soins, eu égard à la mission légale que certains ont à accomplir dans le cadre de certaines formes obligatoires de médecine. Il suffit de penser à cet égard à la prévention ou au contrôle médical. L'arrêté royal en question concernera les activités des médecins dans certaines branches de la sécurité sociale : l'INAMI, les maladies professionnelles, les accidents du travail, les invalidités et les allocations familiales. Dans le cadre de la médecine préventive, il existe des obligations pour ce qui est de la médecine du travail, de la surveillance médicale scolaire et de la médecine sportive.

L'arrêté royal doit permettre, par exemple, de promulguer des règles spécifiques concernant, par exemple, le libre choix, le consentement, etc., dans des situations spécifiques dans lesquelles le patient est obligé de se soumettre à un examen, comme c'est le cas dans le cadre de la médecine de contrôle ou en ce qui concerne les personnes handicapées mentales qui ont été soumises à un examen.

Le champ d'application de la loi ne peut être ni limité ni étendu. L'arrêté royal doit également permettre de tenir compte des dispositions d'autres lois face à la spécificité de la situation à gérer.

La liste qui figure dans le rapport relatif aux travaux de la commission compétente de la Chambre y a été inscrite en réponse à une question de la commission, mais elle n'est absolument pas exhaustive.

Il est évident, pour ce qui est de *Kind en Gezin*, que l'organisation et le fonctionnement de cette institution relève de la compétence exclusive de la communauté. Il n'empêche qu'il y a inmanquablement des points qui touchent aux relations entre les médecins et les autres personnes qui fournissent des soins, d'une part, et les patients, d'autre part. En réglant les choses à cet égard, le législateur fédéral n'empiète absolument pas de manière inacceptable sur les compétences communautaires.

### *Collaboration du patient*

La ministre déclare que l'approche multidisciplinaire visée à l'article 4 constitue la pierre angulaire de la loi en question qui veut que tous les dispensateurs de soins, dont les membres du personnel paramédical, comme les infirmiers et les kinésithérapeutes, soient consultés à propos de la situation du patient.

La ministre estime que l'article 4 offre une réponse équilibrée et suffisante aux préoccupations exprimées par plusieurs orateurs. En effet, cette disposition fait du patient non seulement un personne demanderesse de soins mais également une personne qui apporte son concours au praticien.

La place de cet article dans le projet est également importante car les principes qui y sont mentionnés s'appliquent à toutes les dispositions qui suivent. Ainsi, le patient qui ne suit pas la thérapie prescrite ne peut rendre le médecin responsable de l'absence de résultat du traitement.

Enfin, la ministre partage l'idée défendue par certains orateurs que la relation entre le patient et son prestataire de soins doit également être caractérisée par le respect que le premier doit avoir à l'égard du second. Il n'est cependant pas possible de rendre un tel principe juridiquement contraignant dans un texte de loi.

La ministre rappelle qu'à la base, la relation entre le médecin et le patient est caractérisée par une inégalité au détriment de ce dernier. Or, il est normal que la loi vise à protéger la partie la plus faible tout en garantissant un traitement équitable de l'autre partie. L'article 4 a été profondément amendé lors des discussions à la Chambre des représentants et la ministre estime que le libellé actuel permet de trouver un point d'équilibre équitable dans la relation entre le patient et le praticien.

#### *Le droit à des services de qualité*

Il est vrai que le droit fondamental aux soins de santé ne figure pas dans le projet. Cette option a été prise parce que le droit en question est ancré à suffisance dans la Constitution et dans la législation en matière de sécurité sociale.

La ministre souligne que les deux dernières années, les moyens de l'INAMI ont été augmentés sensiblement. Dans le budget 2002, 14,4 milliard d'euros sont prévus pour l'INAMI et 1,25 milliard d'euros pour l'aspect soins de santé. La ministre rappelle également l'engagement du gouvernement en ce qui concerne la facture maximale, qui est une protection pour les petits revenus. Le gouvernement a aussi pris des mesures spécifiques par rapport aux patients chroniques, qui forment un groupe de patients très vulnérable.

Pour ce qui est de la loi proprement dite, l'article 5 prévoit qu'aucune discrimination n'est permise. L'article 8, § 2, stipule que de l'information préalable doit être donnée au patient, aussi concernant les conséquences financières possibles. À l'article 17, qui réintroduit la présomption de la responsabilité centrale de l'hôpital, il est prévu qu'à la demande du patient, toute information pertinente doit être donnée pour lui permettre d'apprécier dans quel type d'hôpital il se trouve, c'est-à-dire qu'il soit au courant de la relation juridique entre le médecin et l'hôpital. Au niveau de la politique générale du gouvernement, l'on doit admettre qu'une attention particulière est donnée à l'accessibilité aux soins et au renforcement de la position du patient (aussi dans sa dimension sociale). Ce cadre général n'est toutefois pas le cadre idéal pour régler les droits sociaux fondamentaux.

L'article 5 du projet donne au patient le droit à des prestations de qualité. Cela signifie que des moyens suffisants doivent être mis à disposition du système de solidarité mais cela ne remet pas en cause les situations historiques qui ont abouti à admettre que des médecins sont conventionnés et d'autres ne le sont pas. Le projet ne donne pas le droit au patient d'avoir un accès à des médecins non conventionnés à charge de l'INAMI. Par contre, ce principe signifie que les normes applicables qui découlent de l'état actuel des connaissances scientifiques sont respectées.

#### *Libre choix du praticien professionnel*

En ce qui concerne le droit du patient au libre choix du praticien professionnel qui est prévu à l'article 6, la ministre souligne que les restrictions légales existantes restent applicables.

En ce qui concerne la récente modification de la législation sur les hôpitaux, notamment en ce qui concerne les réseaux et les circuits de soins, elle souligne que le but est d'améliorer l'offre au patient en garantissant une meilleure continuité de soins. Ce régime ne limite donc en rien la liberté de choix du réseau, mais met à disposition une espèce d'offre globale qui reste néanmoins limitée

aux établissements qui relèvent de la compétence des pouvoirs publics fédéraux. Il s'ensuit que les centres de santé mentale, par exemple, sont exclus du champ d'application.

Les travaux préparatoires de la loi du 14 janvier 2002 indiquent d'ailleurs très clairement qu'il s'agit d'une offre faite au patient, et non d'une obligation qui lui serait imposée de suivre le circuit de soins complet. Les établissements eux-mêmes ne sont d'ailleurs pas demandeurs. La ministre admet néanmoins que dans les faits, chaque choix est assorti de certaines restrictions. Par exemple, lorsque le patient choisit un hôpital en raison du médecin traitant, il se voit nécessairement imposer tout l'environnement hospitalier. Le but n'est toutefois en aucun cas de limiter le libre choix du patient. Le projet à l'examen constitue, le cas échéant, une garantie supplémentaire pour le patient contre d'éventuels abus.

Et la ministre d'ajouter que l'organisation des soins complets à domicile n'est pas une matière fédérale.

Elle souligne aussi que la médecine factuelle consiste en fait à élaborer une série de directives sur la base de la recherche et de l'expérience. Ces directives indiquent quel est le traitement le plus adéquat pour le patient et ne limitent nullement son libre choix. Elles ne portent pas davantage préjudice à la liberté thérapeutique du médecin.

*« Toutes les informations qui le concernent »*

Il va de soi qu'en pratique, il est impossible de communiquer « toutes » les informations au patient. On attend du médecin qu'il lui communique toutes les informations qu'il a rassemblées au sujet de son état de santé grâce aux examens qui étaient indiqués pour ce patient; le but n'est évidemment pas de faire subir au patient toute une série d'examen qui ne sont pas indiqués dans son cas. Bref : le patient a droit à la vérité; ce que le médecin a découvert, il le communique au patient. D'ailleurs, on peut recourir, le cas échéant, à ce qu'on appelle l'« exception thérapeutique », dans le cadre de laquelle le médecin doit apprécier, en concertation avec un autre praticien, si des indices sérieux laissent supposer que la transmission au patient de toutes les données pertinentes sur son état de santé est susceptible de lui être néfaste. Telle est la portée des mots « toutes les informations qui le concernent », figurant à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, du projet.

*« Évolution probable » de l'état de santé du patient*

Le mot « probable » dans l'expression « l'évolution probable de l'état de santé du patient » (article 7, § 1<sup>er</sup>) laisse déjà en soi entendre que l'on n'attend pas du médecin qu'il soit catégorique à cet égard. La ministre a déclaré à ce propos en commission compétente de la Chambre qu'il fallait entendre par « évolution probable », l'évolution à laquelle le praticien pense pouvoir s'attendre en fonction de l'analyse des données dont il dispose sur son patient (*cf.* doc. Chambre, n° 50 1642/12, p. 77).

*« Langue claire »*

L'expression « langue claire » employée à l'article 7, § 2, signifie, selon la ministre, que dans sa communication avec le patient, le praticien professionnel doit se servir du langage ordinaire. Le patient moyen doit donc le comprendre. La « langue claire » se distingue ainsi du jargon technique que les médecins utilisent dans les contacts qu'ils ont entre eux. Actuellement, l'information est souvent aussi confirmée par écrit au patient. Le projet dispose explicitement que le patient peut demander à ce que l'information lui soit confirmée par écrit. Il pourra alors y avoir entre le prestataire de soins et le patient un dialogue sur la manière dont il a été répondu à cette demande.

*Information écrite*

La ministre confirme que si un patient veut que l'information lui soit donnée par écrit, le médecin doit s'exécuter. Mais la majorité des gens ne demandent pas ça. L'objectif de la loi n'est pas de

susciter des procédures et démarches de type juridique et la médiation vise à rétablir le climat de confiance.

#### *L'« exception thérapeutique »*

Dans le cas de l'« exception thérapeutique » visée à l'article 7, § 4, la consultation d'un autre praticien professionnel est prévue pour éviter que cette exception ne devienne trop vite la pratique courante.

#### *Consentement du patient*

D'autre part, la ministre pense qu'il n'y a à l'article 8 aucune contradiction entre le § 1<sup>er</sup>, alinéas deux et trois. La règle est que le consentement est donné explicitement sauf lorsque, après avoir informé suffisamment le patient, l'attitude de ce dernier lui permet d'inférer raisonnablement son consentement. Toutefois, à la demande de l'une des deux parties, ce consentement est confirmé par écrit. Chacune des deux parties peut donc demander la confirmation écrite, mais aussi bloquer cette confirmation si elle trouve qu'il n'y a en réalité pas consentement.

Le consentement ne peut figurer dans le dossier qu'à la demande du patient : s'il ne l'a pas demandé, il ne peut rien reprocher au médecin ultérieurement. La protection joue ici tant en faveur du patient que du praticien professionnel. Si ce dernier a l'impression que les choses ne sont pas assez claires, il peut demander l'accord écrit du patient et si celui-ci refuse, ce refus est acté dans le dossier.

Il est important de noter à cet égard que ce texte est le résultat d'un amendement déposé à la Chambre.

Selon la ministre, cette formule est plus souple que celle contenue dans la proposition de loi n° 2-486. Ainsi, dans les quatre cas graves pour lesquels cette proposition exige le consentement écrit, le praticien professionnel ne manquera le plus souvent pas de demander le consentement écrit. Le projet de loi offre toutefois aux patients la possibilité de concrétiser autrement ces conditions objectivées par la proposition de loi.

#### *Consentement en matière de don d'organes*

La ministre déclare que quelqu'un peut, de son vivant, donner le consentement qui est nécessaire au prélèvement d'organes, qu'il s'agisse de sang ou de tissus. On doit toutefois préciser à quelles fins ces organes seront utilisés.

Si l'on est en situation *post mortem*, et sauf opposition de la personne concernée, la loi permet seulement que les organes prélevés après le décès soient utilisés à des fins thérapeutiques (et non par exemple à des fins commerciales). Le don d'organes ou de tissus ne peut se faire dans un but de profit.

En réponse à la question de savoir si les tissus, le sang, etc. peuvent être utilisés dans le cadre d'une étude épidémiologique, la ministre déclare que cette problématique fait l'objet d'une loi distincte relative au prélèvement d'organes. Les dispositions de cette loi restent applicables et ne peuvent être modifiées ni implicitement, ni indirectement par les dispositions générales de la présente loi sur les droits du patient.

Elle ajoute qu'en ce qui concerne le sang, l'on a affaire ici à une catégorie particulière qui relève d'ailleurs en partie de la législation européenne.

La ministre fait aussi remarquer que plusieurs pays se sont dotés d'une législation distincte relative au traitement des tissus et du sang.

En ce qui concerne le sang de cordon, la ministre annonce avoir préparé un projet d'arrêté royal qui, après consultation du Conseil supérieur de la santé, a été transmis au Conseil d'État pour avis. Ce projet définit la notion de « tissu », bien que la distinction entre les tissus et les organes soit parfois difficile à faire. Juridiquement, il se base sur la loi relative aux banques de sang et de tissus.

Juridiquement, lorsqu'un organe a été prélevé sur un patient vivant, c'est ce dernier qui en est propriétaire et en définit la destination. Si le prélèvement a eu lieu sur un patient décédé qui n'avait pas exprimé d'opposition, l'objet du prélèvement ne peut être utilisé qu'à des fins thérapeutiques. Une transplantation à visée thérapeutique est alors possible, et c'est le patient receveur qui devient propriétaire de l'organe.

Lorsque, dans un hôpital donné, on fait systématiquement commerce de tissus ou d'organes, et que cela se fait sans en informer le patient, il s'agit de pratiques illégales et le parquet pourrait être saisi.

La ministre conclut que le principe du consentement éclairé est envisagé, dans le projet de loi, comme dans d'autres textes. Dans la loi sur le prélèvement d'organes, le principe du consentement éclairé est mentionné. Il y est explicitement prévu que ce consentement doit être écrit dans tous les cas. Ceci constitue une différence par rapport au système prévu par le projet à l'examen.

#### *Informations fournies au patient*

Selon l'article 8, § 2, les informations doivent être pertinentes pour le patient en cause. Il ne faut pas surcharger celui-ci de détails inutiles. Ainsi, lorsqu'il faut informer le patient des complications possibles d'un traitement, il ne s'agit pas de lui énumérer toutes les complications théoriquement possibles, mais celles qui sont possibles ou probables dans son cas concret. L'article 8 se borne à reprendre la jurisprudence existante relative au droit de libre consentement du patient et à la codifier dans la loi, de manière à la rendre plus aisément accessible à tous.

#### *Dispositions légales à respecter*

La ministre déclare que le membre de phrase « les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention », qui a été inséré à l'article 8, § 2, du projet à la suite de la discussion à la Chambre, vise des situations spécifiques qui sont réglées de manière claire et détaillée, par exemple l'interruption de grossesse, la transplantation d'organes, etc. Il peut aussi s'agir par exemple d'informations sur le non-remboursement d'un traitement par l'INAMI. Les dispositions légales existantes qui règlent déjà ces cas spécifiques, doivent donc être respectées. Pour une interprétation plus précise de cette disposition, elle renvoie au rapport de la commission compétente de la Chambre (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 53), qui énumère les lois visées.

#### *Droit du patient de refuser ou retirer son consentement*

La ministre estime que les règles spécifiques applicables à l'euthanasie ne doivent pas être rapportées au présent projet. Cela ne fait pas obstacle au droit du médecin de refuser de pratiquer une euthanasie, étant donné qu'il est de toute façon impossible d'interdire à un médecin d'accomplir un acte que la loi l'autorise expressément à poser.

L'article 8, § 4, du projet prévoit uniquement que le patient a le droit de refuser préalablement de se soumettre à un traitement donné. Cet article ne traite donc absolument pas du suicide assisté, puisque l'on ne demande pas l'aide du médecin pour aider l'intéressé à mourir. Cela signifie par contre que si un patient doit donner son consentement à un traitement déterminé, il peut aussi refuser de le donner. Ce refus délibéré doit être respecté et peut effectivement avoir pour résultat d'exclure toute guérison.

Le but du projet n'est pas en tout cas de disposer dans la loi qu'un refus préalable, par le patient, d'une intervention déterminée devrait toujours être respecté comme tel. D'autre part, on n'a pas voulu non plus que l'interprétation soit laissée entièrement au médecin. On a donc opté dans le

projet à l'examen pour la formule d'un refus préalable, réfléchi, mis par écrit par l'intéressé lui-même, qui soit aussi attesté et qui ne laisse à désirer à aucun moment sur le plan de la clarté. Elle regrette cependant que le débat sur cette disposition soit mené trop unilatéralement sur le scénario du suicide, ainsi que cela ressort également d'une réaction de l'Ordre des médecins. Il peut par exemple s'agir aussi du refus de se soumettre à une chimiothérapie.

Se référant à la lettre du 15 juillet 2002 de l'Ordre des médecins jugeant inacceptable l'interprétation de l'article 8, § 4, du projet de loi sur les droits du patient, selon laquelle le médecin n'aurait pas le droit de réanimer le patient qui a, au préalable, consciemment exprimé sa volonté de mourir par écrit, n'ayant pas révoqué cette volonté, la ministre répond que l'Ordre des médecins ne fait pas la distinction entre d'une part la situation du patient conscient et d'autre part celle du patient inconscient.

En ce qui concerne la position du patient conscient, la ministre fait lecture d'un avis de 1983 émanant du Conseil national de l'ordre des médecins concernant le refus d'une transfusion de sang formulée par un témoin de Jéhovah :

Tant la jurisprudence que la déontologie médicale établissent clairement que le médecin doit respecter la volonté libre et consciente d'un adulte qui jouit de sa capacité juridique même si elle peut aboutir au décès de l'adulte. Les conceptions de notre société au sujet du respect des droits de l'homme obligent le médecin à cette attitude.

Il est essentiel que le médecin, au cours d'un entretien personnel, fournisse lui-même toutes les informations nécessaires sur la nature de l'acte médical, la nécessité (éventuelle) de transfusions sanguines, et les conséquences (éventuelles) de l'abstention.

Lorsque le médecin ne parvient pas à convaincre le patient, il doit, en tenant compte de la volonté de celui-ci, décider en conscience de l'opportunité de l'acte médical. S'il estime que l'acte médical sans transfusion sanguine comporte un risque très grand, il peut renoncer à cet acte.

Dans les deux cas, il est recommandé que l'intéressé signe une déclaration précisant qu'en possession de toutes les informations nécessaires, il refuse toute transfusion sanguine.

Pour ce qui concerne la situation du patient inconscient, la ministre fait lecture de son intervention à la Chambre des représentants du 15 juillet 2002 :

« Je voudrais donc confirmer que l'article 8 repose sur l'opinion communément acceptée selon laquelle le consentement valable du patient informé est requis pour toute intervention médicale. À défaut de consentement valable du patient, l'intervention médicale peut être considérée comme un délit. Le médecin peut dès lors encourir des sanctions disciplinaires et civiles. Ce consentement sera donné de manière explicite, et éventuellement écrite « à la demande du ... ». Cela peut être fait à la demande du patient ou du prestataire de soins. Le premier alinéa du premier paragraphe de l'article 8 ne dispose pas que ce consentement doit être donné par écrit. C'est une faculté qui est laissée au choix du patient et du prestataire de soins.

Ce consentement sera donné de manière explicite mais, et c'est l'alinéa 2 du premier paragraphe, afin d'éviter que l'application de ce principe généralement admis ne dégénère en tracasseries administratives et paperasseries, lorsque le consentement du patient préalablement informé de manière suffisante peut être inféré de l'attitude de celui-ci, cela sera aussi acceptable. Car il y a la situation de gens qui ne peuvent plus parler, qui ont eu un problème cérébral et qui peuvent, par des comportements, marquer leur consentement. Le législateur ne va pas exiger la présence de quelqu'un d'autre qui devrait alors traduire en face du médecin le comportement du patient en question. Ce concept de consentement non verbal ou tacite est d'ailleurs accepté et déjà appliqué à l'heure actuelle dans les soins de santé sans que cela ne pose en réalité trop de problèmes. Le présent projet correspond donc à la supposition qu'une personne s'adresse à un médecin pour recevoir de l'aide, bien entendu.

Dans le même ordre d'idées, le projet précise que pour refuser une intervention, le patient doit l'indiquer de manière explicite et même par écrit si le prestataire de soins le souhaite. Il est donc important de souligner que le patient qui refuse une intervention ne marque pas ainsi automatiquement son souhait d'engager un conflit avec le thérapeute. Le patient a recours à un droit général, à savoir consentir ou non à une intervention. Mais le projet respecte le droit du prestataire de soins de se protéger contre d'éventuelles réclamations en demandant que le refus lui soit confirmé de manière explicite.

Si, pour des motifs fondés, le médecin estime que ce refus émane d'un patient qui n'est plus en mesure d'exercer ses droits de manière autonome, il devra s'adresser au mandataire du patient. En cas de refus de traitement de la part du mandataire également, le médecin devra y déroger dans l'intérêt du patient ou pour écarter une menace grave pour sa santé et sa vie pour autant que cette personne ne puisse invoquer la volonté expresse du patient.

La ministre examine ensuite, à la lumière de ces éléments, l'article 8, § 4, dernier alinéa, également appelé « refus préalable ». Pour être valable, ce refus doit satisfaire aux conditions suivantes.

Il doit être formulé par quelqu'un qui, au moment où il l'a exprimé, était en état d'exercer ses droits. Sans que la loi doive l'indiquer, cette condition comprend deux éléments importants. Tout d'abord, la déclaration doit être faite par l'intéressé lui-même. En cas de doute, on ne peut considérer qu'il s'agit de son refus. Un patient qui souhaite voir respecter son refus doit lui-même s'assurer qu'on ne peut mettre en cause le fait qu'il a bien formulé lui-même le refus. Pour ce faire, il peut, par exemple, faire référence à un témoin présent au moment où le refus a été formulé, qui en a reçu une copie et qui peut facilement être contacté, comme par exemple, le médecin généraliste. Ensuite, le refus doit émaner d'une personne en état d'exercer ses droits, c'est-à-dire qui dispose, à ce moment-là, de la capacité. Si le médecin a des raisons d'en douter, il doit s'adresser à un mandataire du patient.

Il doit aussi être rédigé par écrit. Si l'on combine cette condition avec la précédente, cela signifie qu'il doit s'agir d'un écrit rédigé par le patient lui-même. Un formulaire-type ne présente donc aucune valeur.

Une « intervention bien précise » est refusée. Cela signifie que soit clairement précisé le refus d'une réanimation, les circonstances dans lesquelles l'intervention ne peut avoir lieu comme, par exemple, en cas d'arrêt cardiaque. Le simple refus d'une réanimation ne doit dès lors pas être interprété comme le refus d'une intervention bien précise, le patient ne l'ayant pas refusée lorsqu'il en était encore capable.

Au vu de ce qui précède, on ne peut stipuler qu'un médecin qui a affaire à un tel refus écrit devrait respecter celui-ci. Au contraire, s'il a de bonnes raisons de douter de la capacité de la personne qui l'a formulée, de l'identité de celle-ci et s'il a des doutes quant à la possibilité de voir appliquer ce refus écrit car il est formulé dans des termes trop vagues, il ne doit pas le respecter. En cas d'urgence, les choses sont très claires. En effet, dans ce cas, l'article 8, § 5 est d'application. Le médecin a donc le devoir de fournir tout traitement nécessaire. Dans les autres cas, il a le temps de s'adresser à un mandataire du patient. »

La ministre ajoute que le médecin garde toujours un droit de réserve par rapport au patient en situation de détresse. Il doit tenir compte du fait que le patient a été dépressif au moment où il a rédigé la déclaration.

En ce qui concerne l'exemple du patient anorexique, la ministre répond qu'elle n'a pas connaissance de déclarations de volonté dans lesquelles une personne demanderait à ne plus être alimentée. La seule question pertinente en l'espèce est celle de savoir si l'on pourra convaincre le patient de se nourrir à nouveau. La loi ne change rien à cette donnée. La ministre rappelle en outre que les anorexiques sont rattachés à une catégorie déterminée de patients psychiatriques. En raison de la

spécificité des problèmes, des règles particulières en matière de droits des patients devront être fixées pour ces patients psychiatriques.

#### *Tenue et consultation du dossier patient*

En ce qui concerne l'article 9, § 1<sup>er</sup>, la ministre confirme que tout praticien professionnel a l'obligation de tenir confidentiellement un dossier sur son patient.

Quant aux objections formulées à propos du droit de consultation directe du dossier par le patient, le ministre souligne qu'il est significatif de constater que le Conseil national de l'Ordre des médecins lui-même soutient explicitement ce droit. Dans les pays où un tel droit existe, l'expérience montre qu'il contribue à une importante amélioration de la relation de confiance médecin-patient. Le simple fait de savoir que ce droit existe, amène beaucoup de patients à renoncer à l'exercer. Aux Pays-Bas et en Australie, on a ainsi constaté une diminution du nombre de plaintes émanant des patients, et un accroissement significatif de la confiance de ces derniers en leur médecin.

#### *Annotations personnelles*

Les annotations personnelles visées à l'article 9, § 2, alinéa 3, ne couvrent pas les notes qu'un praticien professionnel met à la disposition de ses collègues. Celles-ci sont considérées comme un élément du dossier du patient et ne sont, par définition, pas destinées à des tiers.

Le rapport de la Chambre fait état de la possibilité pour un praticien (un médecin tiers) de consulter ces notes personnelles, parce que ce praticien est à même de les replacer dans leur contexte. Il a été suggéré de limiter le droit de consultation directe du dossier aux cas où le patient a déposé plainte contre le médecin. La ministre est opposée à cette solution, qui encouragerait les patients à engager plus d'actions contre leur médecin, alors que le but de la loi est d'accroître la confiance entre le patient et son médecin grâce à plus d'ouverture et de transparence.

#### *Refus de délivrer copie par le praticien professionnel*

L'article 9, § 3, alinéa 2 prévoit la possibilité pour le praticien professionnel de refuser de donner copie de son dossier à un patient s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers. On ne doit toutefois rien inférer de cette disposition en ce qui concerne le droit du médecin à délivrer une attestation à un tiers, à la demande du patient. Le problème des attestations destinées aux assureurs est réglé à l'article 19. Comme exemple d'« indications claires », on peut citer une lettre d'un assureur ou de l'employeur, ainsi qu'une déclaration du patient lui-même. S'il s'avère qu'un patient demande une copie parce que son employeur veut obtenir cette information, le médecin peut refuser de la donner.

#### *Consultation du dossier du patient après décès de celui-ci*

En ce qui concerne la disposition relative au droit de consultation du dossier par la famille d'un patient défunt, elle a été entièrement réécrite après avis de la Commission pour la protection de la vie privée. La commission a mis l'accent sur le fragile équilibre entre le respect de la vie privée du patient décédé et le respect du souhait de sa famille. Cet article mentionne des conditions très claires à la consultation du dossier : pas d'opposition expresse du patient, limitation du nombre des proches ayant accès, demande spécifique et motivée (*cf.* Doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 89).

#### *Fonction de médiation*

L'article 11, § 3, donne au Roi le pouvoir de régler l'exercice du droit de plainte auprès de la fonction de médiation. Il va de soi que la fonction du médiateur et la problématique du secret professionnel seront traitées à cette occasion. Quoi qu'il en soit, l'article 8, où il est fait référence expressément au secret professionnel, devra être respecté. D'autres aspects de la fonction de

médiation seront également réglés : indépendance, expertise, protection juridique, organisation, fonctionnement, financement, règles de procédure et ressort.

La ministre tient à souligner que la première des missions de la fonction d'intermédiaire consiste à prévenir les questions et les plaintes en promouvant la communication entre le patient et le praticien professionnel. L'étape suivante consiste à intervenir concernant les plaintes en vue de trouver une solution. Ensuite, le cas échéant, la fonction de médiation informera le patient au sujet des possibilités de règlement de sa plainte en l'absence de solution. Vient ensuite la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation. Enfin, la dernière mission de la fonction de médiation consiste à formuler des recommandations permettant d'éviter la répétition de manquements susceptibles de donner lieu à une plainte. Telles sont les différentes étapes possibles de l'action préventive.

À la question de savoir si un médecin peut reconnaître qu'il a commis une faute et courir le risque que son assureur se retourne contre lui la ministre répond que la présente loi ne demande pas que le prestataire de soins admette qu'il ait commis une faute. Il doit seulement donner les faits, pas une interprétation.

Le déroulement de la procédure n'est pas fixé par écrit : il ne s'agit pas d'une procédure judiciaire mais d'une médiation, dont l'objectif est de trouver une solution à un problème qui se pose. Lors des auditions, il est apparu qu'il était crucial que le plaignant ait le sentiment de trouver un interlocuteur à sa plainte, qu'il soit pris au sérieux et qu'une solution acceptable soit trouvée en dehors des tribunaux afin d'éviter ainsi de se retrouver dans des situations à l'américaine.

En ce qui concerne la procédure pratique, on convoque le médecin et le plaignant et on essaie de trouver une solution ensemble. L'expérience montre qu'on peut résoudre convenablement des affaires, même très graves, par la médiation. Il est important d'écouter le patient avec attention, qu'une personne puisse jeter des ponts entre les deux parties et qu'on puisse aussi modifier à ce moment-là l'image négative du médecin aux yeux du plaignant.

La ministre attire l'attention sur le fait que la médiation est une fonction qui ne doit pas être nécessairement remplie par un médecin. Ce pourrait être également une personne qui connaît bien les médecins et qui sait à qui elle doit faire appel pour résoudre un conflit par la médiation.

La ministre espère pouvoir dégager les moyens suffisants, lors des prochaines discussions sur le budget, pour le financement de la fonction de médiation, de sorte à pouvoir prendre les arrêtés d'exécution à temps. Elle propose de discuter les projets d'arrêtés au Parlement avant de les soumettre au Conseil des ministres.

Il faut une fonction de médiation dans chaque hôpital. Actuellement, il y a déjà, à titre expérimental, des personnes chargées de la médiation qui travaillent dans le cadre des réseaux des soins de santé mentale. On apprécie beaucoup le fait que les patients souffrant de maladies psychiatriques puissent s'adresser à des personnes extérieures à l'institution où elles sont soignées. En ce qui concerne le secteur ambulatoire, il faut inventer des formules adaptées sur une base régionale.

Pour ce qui est de la formation en communication pour les médecins, la ministre répond qu'elle a préparé un projet d'arrêté ministériel qui prévoit 40 heures supplémentaires dans la formation universitaire des spécialistes pour une formation en communication. La compétence fédérale se limite à cela. La communication a déjà été intégrée dans la formation des généralistes par le biais de l'institut interuniversitaire.

#### *Patients mineurs*

Par rapport à la question sur l'absence des dispositions spécifiques sur les enfants malades, la ministre estime qu'il faut éviter de prévoir trop de statuts d'exception. Un enfant malade a les

mêmes droits qu'un adulte malade, mais il peut avoir besoin d'être assisté dans l'exercice de ces droits, aussi longtemps qu'il n'est pas à même de les exercer de façon autonome.

Quant au système prévu pour les mineurs, il est tout à fait conforme à la déontologie actuellement en vigueur. Fixer un âge précis serait trop rigide et contraire à la Convention relative aux droits de l'enfant. En ce qui concerne les majeurs incapables, la situation actuelle est extrêmement incertaine pour le médecin. D'où la nécessité de définir clairement à qui le médecin peut s'adresser dans cette hypothèse.

La ministre précise que le médecin jugera si le patient mineur dont il est question à l'article 12, § 2, du projet, peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

La ministre n'est pas d'accord avec la remarque selon laquelle le projet imposait au médecin une lourde responsabilité. Or, le projet prévoit précisément un système très souple. Le patient peut désigner qui bon lui semble pour le représenter. S'il n'a désigné personne, on applique un système « en cascade ».

#### *Révocation du mandat*

L'article 14, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, prévoit la possibilité, pour le mandataire désigné par le patient, de révoquer le mandat, en contrepartie du pouvoir du patient de le révoquer également. Les deux parties peuvent donc révoquer le mandat.

#### *Dérogation à la décision de la personne de confiance*

Selon la ministre, il faut donner à l'article 15, § 2, la lecture suivante : le médecin peut déroger à la décision du mandataire qui ne serait pas dans l'intérêt de la santé du patient, sauf si ce mandataire peut invoquer la volonté expresse du patient.

#### *Problématique de la responsabilité des médecins et de l'hôpital*

La ministre confirme que l'avant-projet de loi qui a été soumis au Conseil d'État prévoyait une présomption de responsabilité des établissements de soins. Cette disposition constituait initialement la base juridique de l'ensemble du projet de loi, mais elle a été retirée en raison de la compétence des communautés en la matière. L'article 17 du projet de loi qui a été inséré après l'examen au sein de la commission compétente de la Chambre n'est pas une disposition autonome, mais insère un article 17<sup>novies</sup> dans la loi sur les hôpitaux. Le Conseil d'État comme la Cour d'arbitrage ont en effet reconnu la compétence de l'autorité fédérale pour ce qui est de l'exercice de la médecine et des autres professions de la santé. On peut y rattacher l'obligation pour les hôpitaux de respecter les droits du patient. Si cette disposition devait malgré tout être annulée par la Cour d'arbitrage en raison du problème de compétence, cela n'aurait pas de suites sur la loi relative aux droits des patients dans son ensemble.

Au niveau du contenu, la responsabilité centrale de l'hôpital est en principe réglée pour les manquements commis par les praticiens occupés dans l'hôpital en ce qui concerne les droits du patient découlant du présent projet de loi. Les hôpitaux ont certes la possibilité d'informer expressément et de manière préalable le patient au sujet du fait qu'ils ne sont pas responsables du non respect des droits du patient par les praticiens professionnels. En effet, certains hôpitaux ne disposent pas de connaissances et de possibilités suffisantes sur ce plan.

La ministre reconnaît cependant qu'il n'a pas été tout à fait possible de fixer intégralement la relation juridique entre un hôpital et un médecin dans le cadre de la loi sur les droits des patients. Actuellement, cette relation est souvent réglée par un contrat entre l'établissement et le médecin qui est un travailleur salarié de l'établissement. Le présent projet de loi ne modifié rien à cet état de choses. Lorsqu'il est question d'une relation contractuelle, l'article 18 de la loi sur les contrats de travail est applicable, en vertu de quoi le patient peut uniquement mettre en cause la responsabilité

de l'hôpital et pas celle du médecin qui est un salarié. En Belgique, cette situation est plutôt l'exception. Les médecins hospitaliers sont le plus souvent des indépendants. Dans ce cas, l'hôpital ne dispose à ce jour d'aucun moyen juridique pour contraindre un médecin à respecter les droits du patient.

Il a aussi été suggéré de lier l'entrée en vigueur du projet à une législation en matière de responsabilité médicale. Le premier ministre a fait à ce sujet une déclaration publique le 12 juillet dernier, à l'issue du Conseil des ministres. Il s'est engagé à mettre au point, avant la fin de cette législature, une législation en matière de responsabilité médicale, qui ne ferait pas peser de charge financière supplémentaire sur les médecins.

À la Chambre des représentants, le premier ministre a fait, à ce propos, le 15 juillet 2002 la déclaration suivante :

« De nombreuses questions ont déjà été posées au sujet de la réglementation relative à la responsabilité médicale, tant ici qu'en commission.

L'accord du 31 mai 2002 dégage les lignes de force de l'avant-projet de loi qui sera déposé avant la fin de l'année afin que le Parlement puisse décider au début de l'année prochaine.

Il n'est pas question que les surcoûts qui pourraient résulter de l'instauration d'un régime de responsabilité objective se traduisent par un effort supplémentaire de la part des prestataires en tant que groupe. C'est pourquoi il est important d'éviter une explosion des coûts.

À cet effet, il faut clairement préciser quels dommages peuvent donner lieu à une indemnisation. Une étude préalable du système d'indemnisation et des charges financières peut s'avérer utile dans ce cadre, au même titre que le contrôle de la qualité et que les mécanismes de prévention.

Le ministre confirme donc le dépôt de l'avant-projet de loi sur la responsabilité médicale dans les conditions précitées. »

La ministre serait très étonnée qu'un recours à l'article 1384 du Code civil justifie la compétence fédérale en la matière et permette d'offrir une meilleure protection. Elle réfute la thèse selon laquelle l'article 17<sup>novies</sup> proposé de la loi sur les hôpitaux serait une disposition vide. En effet, chaque hôpital devra respecter, dans les limites de ses capacités légales, les droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins, dans ses relations juridiques avec le patient. Cela signifie que l'hôpital assume la responsabilité de faire respecter ces dispositions. En outre, chaque hôpital doit également veiller à ce que les prestataires de soins qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient. Les mots « veiller à ce que » impliquent qu'on ne peut pas faire respecter cette obligation.

La ministre fait observer que les représentants des hôpitaux ont déclaré, au cours des auditions, ne pas pouvoir accepter une responsabilité solidaire si on les oblige à respecter des accords actuels entre le conseil médical et l'hôpital (cf. l'audition des représentants des institutions de soins, doc. Chambre, n° 50/1642/12, 133 et suivantes). Tant qu'on n'aura pas modifié fondamentalement ces accords, on restera dans une situation difficile. Dans le groupe de travail Perl également, ils ont refusé la responsabilité solidaire.

L'élément important est que le patient aura, grâce au projet de loi à l'examen, un point de contact auquel il pourra soumettre ses problèmes : la fonction de médiation dont la création est rendue obligatoire dans tous les hôpitaux. Ainsi tentera-t-on autant que possible de rechercher des solutions à l'amiable et évitera-t-on une juridisation excessive de la relation entre le médecin et le patient, qui est une réalité aux États-Unis.

*Informations médicales dans le cadre de contrats d'assurances.*

L'article 95, dernier alinéa, de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, tel qu'il est proposé par l'article 19, reste soumis à la règle selon laquelle le patient peut, en cas de vie, s'opposer à la remise des certificats médicaux aux ayants droit.

S'agissant de la compatibilité du nouvel article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre avec le Code de déontologie médicale, la ministre fait remarquer que cette déontologie médicale évolue elle aussi. Elle rappelle qu'au cours des auditions à la Chambre des représentants, l'Ordre des médecins a insisté pour que l'on modifie l'article 95 existant, jugé défavorable au patient. Le régime en projet vise à protéger la famille contre des abus éventuels de la part de la compagnie d'assurance. Elle souligne en outre que cet article 95 doit être lu conjointement avec l'article 9, environ 4, du projet, qui donne à certaines personnes le conjoint, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus le droit de consulter le dossier médical du patient décédé, bien que ce droit soit assorti de certaines conditions et qu'il doive être exercé par l'intermédiaire d'un praticien. Compte tenu de ces éléments, la ministre ne voit aucun problème de compatibilité avec la déontologie médicale.

L'intention initiale était de supprimer l'article 95. Les assureurs ont cependant fait remarquer qu'ils doivent pouvoir disposer de certaines informations, ne fût-ce parce qu'ils ne veulent pas couvrir un suicide. C'est pourquoi il a été convenu en Conseil des ministres d'insérer cette disposition par voie d'amendement, étant entendu que les informations demandées ne peuvent avoir trait qu'à la cause du décès.

La ministre est d'avis que le texte confère une meilleure protection qu'avant, mais il est vrai qu'il comporte en particulier certains éléments visant à « couvrir » les assurances dans certaines situations où elles pourraient être les victimes de pratiques frauduleuses.

L'article 19, alinéa 4, du projet de loi constitue un progrès par rapport à la situation actuelle, dans la mesure où l'examen médical nécessaire à la conclusion du contrat ne pourra pas se fonder « sur des techniques d'analyse génétique propres à déterminer son état de santé futur ».

Il faut noter aussi que l'article 19, alinéa 5, du projet de loi, ne prévoit la transmission du certificat au médecin-conseil de l'assureur que moyennant accord préalable de l'assuré. Avant le décès, la personne assurée a donc donné son accord pour que la cause de son décès puisse être communiquée à l'assurance.

#### *Absence de sanctions dans le projet*

La ministre admet que le projet ne prévoit pas explicitement de sanctions, mais celles-ci figurent déjà dans le droit commun en matière civile, pénale et disciplinaire.

#### *Publicité relative aux droits du patient*

Comment faire connaître les droits du patient à la population ? Ceci suppose une politique d'accompagnement et une sensibilisation, non seulement des dispensateurs de soins, mais aussi de la population au sens large, y compris au niveau scolaire.

#### *Dimension multiculturelle des droits du patient*

La ministre partage les considérations sur la dimension multiculturelle de la problématique des droits du patient, mais souligne que cette dimension multiculturelle dépasse la seule question de la langue, et concerne aussi certains usages. De ce point de vue, les projets actuels relatifs aux accompagnants multiculturels dans les hôpitaux et les réseaux de soins de santé constitueront un apport important en matière de droits des patients. Ces accompagnants multiculturels devront travailler en étroite collaboration, notamment, avec les services de médiation au sein des hôpitaux car une plainte ne peut être appréhendée correctement que si elle est replacée dans le contexte culturel de celui qui l'exprime.

Toutefois, la situation des femmes adultes issues d'autres cultures et qui ont besoin de services de traduction reste problématique parce qu'elles n'osent pas s'exprimer librement. Certains hôpitaux font un effort et s'organisent pour prévoir dans la mesure du possible une aide adaptée mais faute de moyens cette aide ne peut pas être garantie partout et à tout moment.

La dimension multiculturelle, soulignée à juste titre par la commission, devra donc être prise en considération dans la politique d'accompagnement et de sensibilisation dont il a été question ci-avant.

#### *Financement des droits du patient*

À la remarque qu'il n'y a actuellement aucune garantie de financement des mesures prévues par le projet de loi, la ministre répond que c'est précisément pour obtenir le financement nécessaire à la réalisation de ces mesures, lorsqu'on discutera du prochain budget, qu'elle souhaite que le présent projet soit adopté le plus rapidement possible.

### **III. DISCUSSION DES AMENDEMENTS**

#### Article 2

##### *Amendement n° 1*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 1), tendant à supprimer, au 1° de l'article, les mots « à sa demande ou non ».

L'auteur de l'amendement renvoie à la justification de celui-ci.

La ministre ne peut marquer son accord sur cet amendement, qui aurait pour effet de faire disparaître une partie du champ d'application du projet à l'examen, notamment en ce qui concerne la médecine de contrôle.

L'amendement n° 1 est rejeté par 8 voix contre 4.

##### *Amendement n° 12*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 12), tendant à compléter l'article 2 par un 4° contenant une définition de la notion de « contrat de soins médicaux ».

La ministre ne peut accepter cet amendement, qui propose une formule différente de celle retenue dans le projet à l'examen.

La notion de « contrat de soins médicaux » existant aux Pays-Bas n'a pas été retenue, entre autres parce qu'elle exclut une série de prestataires de soins, ainsi que la médecine de contrôle voulue par le projet.

Le système en vigueur aux Pays-Bas se limite aux médecins. Cela pose aussi, notamment pour les hôpitaux publics, le problème des clauses contractuelles libres.

L'amendement n° 12 est rejeté par 8 voix contre 4.

#### Article 3

##### *Amendement n° 2*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 2), tendant à remplacer le § 1<sup>er</sup> de l'article.

Cet amendement est la suite logique de l'amendement n° 1 du même auteur à l'article 2. Il s'inspire de l'idée qu'il ne faut pas mettre sur le même pied les rapports juridiques du patient avec le prestataire de soins, lorsqu'il s'agit d'une prestation demandée par l'intéressé ou lorsqu'il s'agit de procédures qui se situent dans le cadre de la médecine d'assurance, de la médecine légale, ou de l'exécution de missions de contrôle par un médecin-conseil.

En effet, les divers droits énoncés dans le projet de loi ne s'appliquent pas de la même façon dans l'une ou l'autre de ces hypothèses.

Pour le surplus, l'auteur renvoie à la justification de son amendement.

En ce qui concerne l'amendement n° 2 de M. Barbeaux, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie à la réponse qu'elle a donnée à l'amendement n° 1 du même auteur (voir l'article 2).

L'amendement n° 2 est rejeté par 8 voix contre 4.

#### *Amendement n° 13*

Mme van Kessel dépose également un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 13), en vue de remplacer le § 1<sup>er</sup> de l'article.

M. Vandenberghe précise à ce sujet que la définition du champ d'application du projet à l'examen est tout à fait insuffisante sur le plan juridique.

En effet, les relations entre les patients et les praticiens peuvent revêtir des formes très diverses, selon qu'il s'agit d'un contrat médical ou d'un contrat hospitalier, avec de multiples variations et nuances selon l'objet de la prestation médicale ou le type d'établissement hospitalier.

Une troisième hypothèse est celle où le patient potentiel se situe dans le cadre de l'exécution d'un contrat d'assurance, ou dans celui de la médecine légale.

Un quatrième cas de figure est celui où le patient qui doit être soigné est inconscient, auquel cas se pose la question du consentement et de la légitimité des actes accomplis. La nature des obligations du praticien est appréciée à la lumière de l'existence ou de l'absence de consentement du patient, car l'absence de consentement donne lieu dans le chef du médecin à une autre forme, plus sévère, de responsabilité.

Tout ceci ne concerne que l'aspect des choses qui relève du droit privé, mais tout patient est également soumis à des règles de droit public.

Le premier ministre a récemment déclaré que le gouvernement réglerait la question de la responsabilité médicale avant la fin de l'année, en complément au projet sur les droits des patients.

L'approche juridique de cette problématique est très déficiente.

En effet, on parle des droits du patient, mais qui dit droits dit aussi devoirs.

Définir de façon aussi imprécise le champ d'application d'un projet touchant à une matière aussi délicate et nuancée ne manquera pas de donner lieu à des difficultés. C'est comme si l'on voulait définir les droits de l'acheteur sans parler de ceux du vendeur, ou ceux du preneur sans aborder ceux du bailleur.

Le projet prétend contenir une charte minimale des droits du patient, applicable dans tous les cas.

L'intervenant estime que cela va trop loin, et que des précisions seraient nécessaires.

C'est ce que l'amendement n° 13 tente de faire, même si le texte proposé est certainement encore perfectible.

Ce texte exclut du champ d'application du projet les situations de santé qui se placent dans le cadre de la médecine d'assurance, de la médecine légale et des missions de contrôle du médecin-conseil d'une mutuelle ou d'un médecin du travail.

D'autre part, l'amendement étend le champ d'application du projet aux expérimentations médicales et à la recherche médicale, pour autant que, dans ce dernier cas, il soit tenu compte de la santé de la personne qui fait l'objet de l'expérimentation.

M. Vandenberghe estime que l'approche adoptée à l'article 3 n'est pas justifiée juridiquement.

Cette disposition va provoquer une juridicisation excessive de la relation patient-médecin. Cela pose problème parce que cette relation repose principalement sur la confiance. En outre, il peut en résulter une médecine conservatrice dans laquelle n'on osera plus prendre le moindre risque, ce qui freinera l'évolution de la science médicale. L'intervenant renvoie au régime de responsabilité américain, qui a conduit à une raréfaction de l'offre pour une série d'interventions risquées, parce que les médecins se refusent à les pratiquer.

L'intervenant ne peut marquer son accord sur une réglementation fragmentaire des droits du patient, la responsabilité médicale n'étant pas réglée simultanément.

Cependant, la critique de l'intervenant est également beaucoup plus fondamentale. Elle porte sur le manque de sérieux dans l'organisation des travaux du Sénat, lequel est contraint alors qu'il est présenté comme une chambre de réflexion d'examiner en quelques jours un sujet aussi important que celui du projet à l'examen.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement constate qu'en résumé, l'amendement n° 13 propose d'exclure certaines choses du champ d'application défini au § 1<sup>er</sup> et, par ailleurs, d'étendre ce champ d'application aux expériences médicales et à la recherche scientifique médicale. L'exclusion proposée est le corollaire logique de l'approche retenue par le groupe CD&V, qui opte pour un contrat de soins médicaux.

En ce qui concerne l'extension proposée, la ministre estime que le problème des expériences médicales et de la recherche scientifique médicale doit être réglé dans un autre contexte, étant donné que ces questions ont une autre finalité. Elles n'ont en effet pas pour objectif d'améliorer la santé d'un patient et s'inscrivent dans une vision à long terme.

Le patient a bien entendu aussi des devoirs. La ministre renvoie à cet égard à l'article 4 du projet à l'examen, où il est dit clairement que le patient doit apporter son concours. Ses responsabilités se situent surtout sur le plan de l'apport d'informations et du paiement de la prestation. Il n'y a évidemment pas de codification des devoirs du patient dont on pourrait imposer le respect. Il n'existe rien de tel non plus dans les autres pays. S'il n'observe pas ses obligations le patient le paie de sa santé.

Le projet à l'examen sur les droits du patient n'est effectivement pas couplé à la réglementation de la responsabilité médicale. La ministre se réfère aux Pays-Bas, où ces questions n'ont pas été réglées non plus simultanément et où l'on ne constate aucune augmentation de la juridicisation. La réglementation de la responsabilité médicale n'implique d'ailleurs pas une réglementation des devoirs des patients.

M. Vandenberghe déclare que les droits du patient, quant à eux, impliquent une réglementation des devoirs du médecin. On n'a des droits que dans la mesure où on peut exiger qu'un tiers les respecte. Dans le projet à l'examen, on ne précise d'aucune manière la nature et l'intensité juridique des devoirs du médecin. Cette lacune soulèvera rapidement des problèmes, d'autant plus que le champ d'application est formulé en des termes très généraux.

L'intervenant regrette que l'article 3, § 1<sup>er</sup>, soit formulé trop largement et que le § 2 ne nécessite pas de discussion au Parlement. Le parallèle que la ministre établit avec le système qui existe aux Pays-Bas n'a qu'une valeur comparative et ne peut pas constituer un argument d'autorité.

Mme Van Riet estime que le projet n'est pas une copie du modèle hollandais. En effet, l'approche contractuelle du droit hollandais est basée sur l'idée que les deux parties négocient leurs droits et obligations sur pied d'égalité. C'est également la philosophie qui sous-tend l'amendement n° 14. Par contre, le postulat de départ du projet est différent car il vise à protéger le patient qui est la partie la plus faible dans sa relation avec un praticien professionnel.

Selon l'intervenante, il est faux de soutenir que le projet va favoriser une pratique médicale conservatrice. L'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, prévoit que le consentement du patient peut être donné par écrit. Cela permet au praticien de se couvrir lorsqu'il propose un traitement expérimental risqué. Le médecin conserve dès lors l'entière possibilité de recourir à des techniques nouvelles.

M. Vandenberghe fait remarquer que les principes prévus à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, existent déjà dans les faits. Il n'est pas nécessaire ni opportun de les figer dans une loi aussi détaillée en raison de la variété des situations qui peuvent se présenter. La jurisprudence de la Cour de cassation reconnaît déjà au patient le droit de consentir librement et moyennant information préalable à toute intervention du praticien professionnel.

L'intervenant constate que le projet omet de régler toute une série de situations, notamment celle du patient inconscient ou incapable de donner son consentement. Quels sont dans ces hypothèses les droits reconnus au patient ? Il faudrait, à tout le moins, opérer dans le projet une distinction entre la situation du patient capable de donner son consentement et celle du patient incapable.

M. Remans ne peut s'empêcher de considérer que le projet relatif aux droits du patient est intimement lié au projet relatif à la responsabilité objective des médecins. L'orateur plaide pour que le premier projet soit adopté immédiatement mais que les arrêtés d'exécution nécessaires à son entrée en vigueur soient différés jusqu'au moment où le projet sur la responsabilité sans faute est adopté. Cette solution permettrait de rassurer plusieurs commissaires qui se sont inquiétés des conséquences du projet de loi sur la responsabilité des médecins.

La ministre se réfère aux réponses qu'elle a déjà apportées antérieurement à cette question. Elle estime que les arrêtés d'exécution devront être pris dans les meilleurs délais pour permettre une application correcte de la loi. Elle pense notamment à l'arrêté qui fixe les conditions de la fonction de médiation. Or, cette matière n'est pas liée à la problématique de la responsabilité du médecin.

M. Destexhe ne comprend pas les raisons pour lesquelles la commission doit examiner dans la précipitation le présent projet. Pratiquement tous les commissaires ont émis des objections sur le texte à l'examen même s'ils peuvent se rallier à ses objectifs. Pour l'intervenant, les débats démontrent que moyennant une série d'adaptations, la commission pourrait se rallier à un texte de consensus.

Il plaide dès lors pour que des amendements puissent être adoptés. Cela ne retardera pratiquement pas la date d'entrée en vigueur de la loi.

La ministre répond que le texte à l'examen correspond à un accord qui s'est progressivement construit au sein du gouvernement. Elle rappelle l'engagement pris par le premier ministre, au nom

de l'ensemble du gouvernement, de déposer à la rentrée parlementaire le projet de loi sur la responsabilité des médecins sans le lier au présent projet.

Pour M. Vandenberghe, la ministre utilise un argument d'autorité qui réduit le rôle du parlement à une chambre d'entérinement des accords politiques du gouvernement.

L'intervenant considère que la discussion du projet sur les droits du patient est intimement liée à celle du projet sur la responsabilité médicale. Il rappelle qu'en matière de responsabilité médicale, il y a assimilation de la faute pénale et de la faute civile, ce qui rend la discussion délicate d'un point de vue juridique.

La ministre ne partage pas cette analyse.

L'amendement n° 13 est rejeté par 8 voix contre 4.

#### *Amendement n° 24*

En ce qui concerne le § 2 du même article, M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 4) visant à supprimer ce paragraphe.

Il n'est pas sérieux, selon l'auteur, que les règles relatives à l'application de la loi en projet, et donc relatives à la définition du champ d'application, puissent être déterminées par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission « Droits du patient », et ce, pour les raisons suivantes.

Il y a tout d'abord un problème de légitimité démocratique. Les personnes qui déterminent les règles pour l'application de la loi ne sont en effet pas élues démocratiquement.

Un problème suivant porte sur la hiérarchie des normes juridiques et sur la cohérence juridique de celles-ci. Le fait de préciser le champ d'application des droits du patient implique que l'on doive également mener le débat sur la responsabilité médicale. Les articles 1382 et suivants du Code civil contiennent déjà toute une série de règles relatives à la responsabilité médicale.

Un dernier problème se situe au niveau de la publicité de la prise de décision. Il importe que les personnes chargées d'appliquer les lois puissent disposer des travaux préparatoires.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement ne peut pas se rallier à l'amendement n° 24. Un arrêté royal est nécessaire pour régler certaines questions d'une manière détaillée et adaptée, par exemple en ce qui concerne la médecine de contrôle. Les arrêtés royaux seront toutefois commentés au Parlement avant de passer en Conseil des ministres.

L'amendement n° 24 est rejeté par 8 voix contre 4.

#### Article 4

#### *Amendement n° 14*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 14) visant à remplacer l'article 4 du projet de loi par ce qui suit :

« § 1<sup>er</sup>. Le contrat de soins médicaux est réputé conclu dès que le prestataire de soins accepte la demande du demandeur de soins d'accomplir des actes relevant de l'exercice de l'art de guérir.

§ 2. Dans le cadre de l'exécution du contrat de soins médicaux, le prestataire de soins agit conformément à la responsabilité qui lui incombe. Si l'intérêt du patient l'exige, il se concertera avec d'autres praticiens. Si le praticien estime ne pas pouvoir prodiguer les soins, il devra orienter le patient vers un autre praticien. »

La sénatrice explique que le contrat de soins médicaux traduit beaucoup mieux les obligations et droits réciproques du patient et du médecin et qu'il correspond mieux à l'évolution d'une relation verticale « paternaliste » vers une relation horizontale, d'égal à égal, entre le patient et son médecin. Elle renvoie pour le reste aux explications qu'elle a données dans le cadre de la discussion générale.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie aux réponses qu'elles a fournies dans le cadre de la discussion générale.

L'amendement n° 14 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 34*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 34) visant à remplacer l'article 4 par le texte suivant : « Le praticien professionnel agit conformément à la responsabilité qui lui incombe en raison des exigences de rigueur et des obligations professionnelles applicables. Il procèdera, le cas échéant, à une concertation pluridisciplinaire dans l'intérêt du patient. »

L'auteur de l'amendement explique que la disposition qu'il propose exprime beaucoup plus clairement que l'article 4 du projet que les règles de responsabilité du droit commun demeurent applicables. En matière de responsabilité, il faut distinguer la violation d'une obligation spécifique de la violation du devoir général de prudence. Lorsqu'un comportement déterminé en sens positif ou négatif est exigé d'un citoyen ou d'un professionnel par une disposition spécifique, la transgression de l'obligation va de pair avec une responsabilité spécifique. Dans les autres cas, il y a un devoir général de prudence. Pour un certain nombre d'obligations juridiques qui ne sont pas précises, il existe par conséquent un problème d'interprétation.

Si, comme dans le présent projet, il n'y a pas de disposition spécifique, mais bien des droits énumérés à plusieurs endroits, il faut examiner ceux-ci en corrélation avec les règles générales du droit de la responsabilité, article 1382 et suivants du Code civil, qui s'appliquent de manière résiduaire.

Le projet de loi à l'examen ne modifie certes pas les principes généraux du droit de la responsabilité, mais dans la mesure où des obligations sont imposées par des normes spécifiques, il peut y avoir un élargissement de la responsabilité. Le projet de loi définissant à l'évidence des obligations précises à charge des praticiens professionnels, la question de leur responsabilité se pose pour chaque norme définissant une obligation.

Dans cette optique, l'article 4 est crucial car il détermine le champ d'application des obligations. Or, la formulation « *medewerking verlenen* » est malheureuse. Il s'agit d'une notion de fait, non juridique, ce qui signifie que des circonstances matérielles vont déterminer la mesure dans laquelle la loi va être appliquée.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement fait remarquer que le Conseil d'État n'a jamais formulé d'observation en ce qui concerne un alourdissement éventuel de la responsabilité du praticien professionnel, ce qu'il n'aurait pas manqué de faire si un problème spécifique se posait.

M. Vandenberghe objecte que le texte de l'article 4 est issu des discussions parlementaires à la Chambre et n'a donc pas été soumis au Conseil d'État.

La ministre réplique que toutes les autres dispositions codifiant des droits et dont le membre déclare qu'elles pourraient être interprétées comme étendant la responsabilité du praticien ont, elles, été soumises au Conseil d'État, et n'ont donné lieu à aucune remarque.

L'amendement n° 34 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 35*

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 34 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 35), visant à supprimer l'article 4 du projet.

Dans l'hypothèse où la commission déciderait de s'en tenir à la formulation du projet de loi, et donc d'accepter de faire dépendre l'application de concepts juridiques de circonstances matérielles, le sénateur propose alors de supprimer l'article 4 pour les raisons qu'il vient d'énumérer.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement réplique que l'article 4 fait partie de l'équilibre général du projet.

L'amendement n° 35 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 32*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n 2-1250/2, amendement n° 32), qui vise à ajouter, à cet article, les mots « s'il en est capable, ».

M. Vandenberghe estime que l'article 4 pose de gros problèmes d'interprétation. Quel sens faut-il donner au membre de phrase « dans la mesure où le patient y apporte son concours » ? Cela signifie-t-il que la loi sur les droits du patient ne s'applique pas lorsque le patient est inconscient ou qu'il n'est pas capable de donner son consentement ? Pour M. Vandenberghe, il faut à tout le moins spécifier que le patient apporte son concours dans la mesure où il en est capable.

La ministre répond que l'article 14 du projet règle le statut du patient qui n'est pas en mesure d'exercer ses droits.

M. Vandenberghe réplique que l'article 14 ne dit mot de l'application de l'article 4. Le concours visé à l'article 4 est un acte matériel, alors que les statuts visés à l'article 13 sont des qualifications juridiques, et non des qualifications de fait. Une personne inconsciente n'est en effet pas une personne incapable ni un mineur prolongé. C'est une personne qui ne peut poser aucun acte. Elle n'appartient pas à une catégorie juridique du Code civil. Les droits, définis par le projet de loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13 sont exercés par les personnes que le patient a préalablement désignées pour se substituer à lui et pour et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même.

La ministre précise que l'article 14, § 1<sup>er</sup>, du projet de loi est bel et bien applicable au patient qui perd conscience au volant de sa voiture, même s'il n'a pas désigné un mandataire. Il s'agit d'une urgence. Il est stipulé explicitement à ce propos que le praticien professionnel doit poser tous les actes nécessaires dans l'intérêt du patient. Dès que le patient aura repris conscience, il lui sera possible d'être informé et de réagir.

Qui plus est, l'article 14 permet au patient de désigner un mandataire. S'il n'a pas désigné de mandataire, les membres de la famille et les parents entrent en ligne de compte. L'article 14, § 2, établit l'ordre dans lequel ces personnes pourront exercer les droits que leur confèrera le projet de loi.

M. Vandenberghe estime que la réponse de la ministre concerne le « consentement » du patient et non son « concours », alors que le projet parle de la mesure dans laquelle le patient prête son « concours », et non de la mesure dans laquelle il donne son « consentement ». Ou serait-ce que les deux notions recouvrent le même objet ? Dans ce cas, il y a lieu d'adapter l'article 4.

La ministre répond que la notion de « concours » employée à l'article 4 ne vise pas le consentement. Il s'agit d'une notion beaucoup plus générale. L'article 4 figure du reste dans les dispositions générales du projet et non parmi les composantes des droits. Lorsqu'il pose un diagnostic, le médecin doit disposer d'informations correctes fournies par le patient. La notion de « concours » vise l'attitude responsable générale que l'on est en droit d'attendre du patient. Si le patient ne fournit pas des informations correctes au médecin, celui-ci peut être mis sur une fausse piste et il ne pourra en être tenu responsable ultérieurement.

M. Vandenberghe persiste à se demander comment le projet de loi envisage ce concours lorsque celui-ci ne peut être prêté physiquement. Le projet se base sur un modèle théorique, mais beaucoup de patients s'expriment au départ de leur vécu existentiel propre; en situation de crise, ils ne sont pas en mesure de dire certaines choses.

Cet aspect particulier du « consentement éclairé » aurait dû être réglé dans un autre cadre. Le projet de loi traite de celui qui ne prête pas son concours. Ce refus peut prendre des formes variables. Le projet règle certaines exceptions et omet d'en régler d'autres. Du coup, les avocats plaideront que la loi est globalement inapplicable, dès lors que l'article 4 a une portée générale.

M. Vandenberghe ne tient pas particulièrement à la loi néerlandaise sur le contrat de soins. À vrai dire, le contrat de soins n'est rien d'autre que le contrat médical, c'est-à-dire une définition de la relation qui unit le médecin et le patient. Aussi longtemps qu'il n'est pas défini dans la loi, il s'agit d'un contrat innommé. Le contrat médical est réglé de longue date par les principes généraux du droit des contrats, la responsabilité et la déontologie médicales et la volonté des parties. Si l'on parle de droits des patients, il faut faire une distinction entre la situation où il peut y avoir un contrat en bonne et due forme et la situation où il ne peut être conclu de contrat.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement trouve que beaucoup d'amendements témoignent de la proposition du groupe CD&V de procéder par des contrats médicaux. Le gouvernement n'est pas d'accord avec cette option en raison du caractère souvent dominant de leur contexte pluridisciplinaire. Un contrat limiterait également la relation entre les médecins et les patients. De plus, il ne saurait être question de relations contractuelles dans les hôpitaux publics.

M. Vandenberghe demande quel type de responsabilité est visée à l'article 4 du projet de loi.

La ministre répond que l'article 4 traite de droits du patient et qu'il n'est pas question ici de régler les questions de responsabilité. Les règles classiques de responsabilité restent d'application, qu'il s'agisse de droit civil, pénal ou disciplinaire. L'objectif du présent projet de loi est de codifier des principes qui sont généralement déjà bien établis, sans que cela donne lieu à des sanctions spécifiques.

M. Vandenberghe réplique qu'on ne peut dissocier la responsabilité de l'imposition d'obligations, parce que l'intensité de l'obligation détermine l'étendue de la responsabilité. Il faut savoir si l'obligation est de résultat ou de moyen.

La ministre répond que l'obligation qui incombe au médecin en vertu de l'article 4 du projet est une obligation de moyen.

M. Vandenberghe estime que, dans ce cas, le projet de loi constitue une régression pour les droits du patient. En effet, si beaucoup de droits du patient n'impliquent qu'une obligation de moyen dans le chef du médecin, certains impliquent néanmoins une obligation de résultat. Prenons l'exemple de

l'obligation de sécurité : l'obligation de sécurité est absolue au sein d'un établissement psychiatrique en raison du type de patients qui y sont soignés. L'obligation de sécurité d'un hôpital est aussi absolue dans le cadre d'une opération, à cause de la situation dans laquelle se trouve le patient. Par contre, l'obligation de sécurité de l'hôpital vis-à-vis d'un patient qui s'y rend à une consultation est de nature tout à fait différente.

On notera par ailleurs que la distinction au niveau de la responsabilité du médecin, selon qu'il est dans les liens d'un contrat de travail ou qu'il est statutaire, est ici peu pertinente. En effet, la responsabilité d'un médecin est dans 99,9 % des cas de nature délictuelle car la majorité des fautes médicales sont des coups et blessures involontaires.

Mme De Schamphelaere se dit de plus en plus convaincue que l'article 4, si on le maintient tel qu'il est formulé dans le projet de loi, risque de miner l'ensemble du projet. L'article 4 permet en effet au praticien d'utiliser un mécanisme issu du droit des obligations, à savoir l'exception d'inexécution.

De plus, l'oratrice est d'avis qu'il y a discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Il est question en néerlandais de *medewerking* et, en français, de « concours », ce qui n'est pas exactement la même chose. Au cours de la discussion générale, il a été dit que le patient avait l'obligation de fournir des informations sur son état de santé, étant entendu qu'on n'exige pas de lui des informations scientifiques, mais des renseignements courants. Cependant, *medewerking* peut signifier davantage. *Quid* si un médecin donne une série de conseils, et que ces conseils sont suivis par le patient, mais pas à la lettre ? Le patient a-t-il rempli son obligation ? Pour l'intervenante, *medewerking* implique une participation active et un respect strict des consignes données.

Pour en revenir à l'exception d'inexécution, si le patient n'a pas apporté son concours, le médecin n'est plus tenu de respecter les droits du patient décrits dans le texte. Or, c'est le médecin lui-même qui apprécie si le patient a apporté son concours, et éventuellement dans un deuxième temps, le juge qui décidera si l'appréciation était correcte.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répète que ce projet de loi ne modifie ni n'ajoute rien aux règles applicables en matière de responsabilité.

En ce qui concerne l'article 4, le gouvernement était d'avis qu'il fallait aussi régler la question du devoir du patient dans le processus. Naturellement, on peut toujours trouver des cas où l'application de l'article pourrait mener à des situations problématiques. Ces situations devront être appréciées au cas par cas, mais en aucun cas un médecin ne pourra remettre en question ses obligations parce que le patient aurait, sans en être conscient, omis de communiquer certaines informations.

L'amendement n° 32 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 5

*Amendement n° 31*

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 31) visant à remplacer les articles 5 à 10 du projet de loi par un texte, se limitant à énumérer cinq droits fondamentaux du patient : droit à des prestations de qualité, droit aux informations pertinentes pour comprendre son état de santé, droit de consentement libre à toute intervention, droit à un dossier, droit à la protection de sa vie privée et de son intimité et au respect de sa mémoire.

L'amendement n° 31 est rejeté par 9 voix contre 4.

*Amendement n° 15*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 15) qui tend à insérer un alinéa nouveau dans l'article 5, de manière à prévoir expressément dans la loi que l'obligation qui pèse sur le praticien professionnel est une obligation de moyens.

Ainsi, ce qui figure dans l'exposé des motifs du projet de loi, est inséré expressément dans la loi et on dissipe la crainte qu'ont les médecins de se voir imposer une obligation de résultat.

La ministre estime que l'amendement est superflu. Tant l'exposé des motifs que la discussion sur la notion de « droit à des prestations de qualité » ont montré en suffisance quelle est la portée réelle de cette obligation.

L'amendement n° 15 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 36*

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n° 15 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 36) qui vise à remplacer les dispositions de l'article 5 de manière à souligner que l'obligation qui incombe aux praticiens professionnels est une obligation de moyens.

M. Vandenberghe estime en effet que le texte actuel de l'article 5 du projet de loi est de nature à susciter des problèmes. L'expression « prestations de qualité », qui est utilisée, est en soi une notion fourre-tout, qui accroît manifestement la responsabilité de tous les prestataires et qui, dans son application concrète, est susceptible d'engendrer des difficultés supplémentaires. L'intervenant estime dès lors que la notion de « prestations de qualité » est indissociable de l'image que l'on est en droit de se former du praticien compétent et rigoureux. La dispensation de soins dépend de l'environnement immédiat des hôpitaux et la demande de prestations de qualité invite à se demander où se situe la limite et quelle est la norme.

Par ailleurs, on ne peut pas perdre de vue que les travaux préparatoires du projet de loi ne sont pas contraignants. Il n'existe aucune théorie en vertu de laquelle les travaux préparatoires ont une quelconque force juridique et lient le juge dans son interprétation. Le juge applique la loi, non les déclarations des travaux préparatoires. Voilà pourquoi il est indispensable de préciser la notion de « prestations de qualité » à la lumière de la norme comparative de « praticien compétent et rigoureux ».

Toutes les obligations auxquelles le praticien est soumis ne sont en effet pas des obligations de moyen. Il est également soumis à de nombreuses obligations de résultat. Constitue par exemple une obligation de résultat pour le praticien l'obligation, en salle d'opération, d'opérer le bon patient pour la bonne affection, sans se tromper de patient. La jurisprudence connaît plusieurs arrêts rendus dans des affaires basées sur des faits de ce type. Définir la notion de « prestations de qualité » sans la lier à la norme permettant d'évaluer cette qualité, aboutit à une définition arbitraire qui peut englober n'importe quoi.

M. Vandenberghe estime en outre que les droits du patient, tels qu'ils sont énumérés à l'article 5 et dans d'autres articles du projet de loi, sont formulés d'une manière tantôt beaucoup trop vague, tantôt incomplète. L'énumération des droits du patient dans la loi fait aussi courir le risque qu'ils ne soient limités. Ainsi, la norme censée décrire l'obligation à l'article 5 ne paraît pas suffisante.

L'intervenant pose dès lors la question de savoir si la loi a pour objet d'assurer la sécurité juridique, en permettant de prévoir quelle sera son application concrète sur le terrain, ou s'il s'agit par essence d'un document politique de qualité juridique insuffisante pour être véritablement opérationnel en cas de contestation, risquant de donner lieu à un nombre de plus en plus élevé d'actions en justice dont le prix social et psychologique sera très élevé.

L'intervenant déclare que, jusqu'à la législature précédente, lorsque l'on était confronté à des erreurs juridiques manifestes, le Sénat se montrait toujours disposé, tous partis confondus, à apporter les

corrections nécessaires aux textes législatifs pour que le travail législatif se fasse avec un minimum de sérieux.

La ministre estime que l'exemple du patient qui a subi une opération qui ne lui était pas destinée est un mauvais exemple car il va de soi que dans cette hypothèse, on a pas affaire à des prestations de qualité. La notion de « prestations de qualité » renvoie à toutes les normes de qualité, directives, peer reviews, etc. Les circonstances concrètes de chaque cas seront examinées. Il n'est pas nécessaire de faire figurer ces précisions dans la loi.

L'amendement n° 36 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 45*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-1250/2, amendement n° 45) visant à préciser que les droits du patient à des prestations de qualité s'appliquent tant à l'égard de l'hôpital que du praticien professionnel indépendant. L'auteur renvoie pour le surplus à la discussion de l'article 5.

L'amendement n° 45 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 46*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-1250/2, amendement n° 46) visant à supprimer les mots « répondant à ses besoins » dont la portée juridique est difficile à établir.

La ministre répond que les droits du patient s'appliquent dans la relation du patient avec chaque praticien professionnel « personne physique ». En ce qui concerne la référence faite aux besoins du patient, l'intervenante considère qu'il s'agit d'un libellé général qui ne pose pas de problème pratique.

L'amendement n° 46 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Article 5bis (nouveau)*

#### *Amendement n° 38*

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 38) visant à insérer un article *5bis* (nouveau), rédigé comme suit :

« Le patient a droit au respect de l'obligation de garantir sa sécurité. »

M. Vandenberghe souligne que l'énumération des droits du patient est incomplète. Certains droits ne sont pas mentionnés. Plus spécifiquement, l'obligation de sécurité que doit respecter le fournisseur de services ne figure pas dans la liste. Force est dès lors de conclure que le droit à la sécurité n'existe plus.

La jurisprudence en la matière est pourtant très volumineuse, précisément parce que le patient se trouve dans une situation d'infériorité. Ce problème a été illustré, en particulier, par l'affaire de la contamination du sang par le virus HIV, qui a éclaboussé la France. Le problème juridique qui se pose réside dans le statut du patient qui diffère selon qu'il se trouve ou non dans une situation contractuelle. En cas de responsabilité contractuelle, la chose défectueuse elle-même, en tant que telle, ne génère pas une cause directe de responsabilité, alors que la responsabilité délictuelle donne automatiquement lieu à une responsabilité, en vertu de l'article 1384, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code civil. Il n'est pas davantage question de concours entre les responsabilités parce qu'il s'agit d'une responsabilité de la chose et pas d'une responsabilité personnelle, sauf si le fournisseur de services

était au courant du défaut en question. On pourrait s'attendre à ce qu'une loi relative aux droits du patient donne des précisions en la matière.

La question des tentatives de suicide dans les hôpitaux constitue une application spécifique. L'obligation de surveillance doit-elle être telle que l'on puisse prévenir le suicide et éviter une « épidémie » de suicides ? Jusqu'où vont les obligations du fournisseur de services ? Quelle est la situation d'un établissement psychiatrique en la matière ? Quelle obligation de sécurité est applicable en la matière ? La loi ne donne aucune indication à ce sujet.

M. Remans renvoie à l'intervention qu'il a faite précédemment au sujet de la question des organes et des tissus, où il existe également une distinction entre la responsabilité personnelle et la responsabilité de la chose.

La ministre précise que la loi en projet vise à codifier une série de droits du patient. Le droit à la sécurité se situe, tout comme le droit à la surveillance, à l'information, etc., dans la sphère du droit aux « prestations de qualité ». Il ne s'agit pas ici d'arrêter une réglementation distincte en matière de responsabilité, mais de définir les droits du patient.

Si l'on range le droit à la sécurité dans la catégorie du droit général aux « prestations de qualité », M. Vandenberghe estime qu'il faut également le faire pour les droits prévus aux articles 5 et suivants, parmi lesquels il y a le « consentement éclairé », la tenue du dossier médical, etc.

La ministre précise que les droits énumérés au chapitre III surtout ceux qui figurent aux articles 6 à 10 sont reconnus au niveau international comme constituant les principes fondamentaux de la relation entre le patient et le prestataire de soins, et ont dès lors leur place dans une codification des droits du patient. Le droit à des prestations de qualité concerne plutôt les prestations auxquelles un patient est en droit de s'attendre. Si l'on voulait préciser ce droit, on en arriverait à une liste interminable.

M. Vandenberghe ne peut souscrire à l'affirmation qu'il s'agit en l'occurrence d'une codification, puisque celle-ci réglerait le problème dans sa totalité. L'article 5 n'est qu'une déclaration, une intention politique, qui ne suffit pas, juridiquement, pour être opérationnel sur le terrain.

L'amendement n° 38 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 6

*Amendement n° 3*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 3) qui vise à préciser les limites du principe du libre choix pour éviter les ambiguïtés liées à l'interprétation d'un dispositif trop largement défini.

Le libre choix ne peut s'appliquer en cas de prestation d'urgence ou au cas où des dispositions légales prévoient l'imposition d'une prestation médicale. L'amendement précise également que le libre choix du praticien ne s'applique pas aux membres des équipes soignantes au sein de l'institution hospitalière ou d'une maison de repos et de soins. Enfin, il prévoit la libre acceptation par le praticien de la relation. Le prestataire qui s'estime incompetent doit pouvoir orienter le patient vers un autre praticien.

Mme Bouarfa signale que souvent, le patient choisit l'hôpital en fonction des médecins qui y travaillent.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond qu'il ne serait pas admissible de ne pas reprendre dans la loi le principe fondamental de la

liberté de choix. Par ailleurs, il est effectivement exact que la plupart des patients suivent leur médecin et vont à l'hôpital dans lequel leur médecin exerce son activité.

Il va de soi qu'il existe des dérogations au principe de la liberté de choix du praticien professionnel, par exemple dans le cas du médecin-conseil. On peut toutefois difficilement inclure explicitement, dans la loi, toutes les dérogations possibles. Cela compliquerait inutilement les choses. Il suffit que la loi confirme les principes les plus fondamentaux. On doit bien entendu tenir compte de la réalité. Par exemple, s'il s'avère qu'un traitement est particulièrement complexe, le patient devra accepter l'intervention de plusieurs prestataires de soins.

Mme De Schamphelaere demande des précisions au sujet du membre de phrase « sauf limites imposées en vertu de la loi ». Est-ce que cela signifie qu'il faut également tenir compte d'éventuelles restrictions budgétaires ?

La ministre répond par la négative. L'exception prévue ne vise clairement pas des restrictions budgétaires.

M. D'Hooghe demande s'il ne serait pas préférable de reprendre explicitement dans la loi la limitation du droit à la réorientation ainsi que les limites éventuellement imposées à l'exercice de l'activité du médecin par l'établissement dans lequel il travaille.

La ministre juge qu'il va de soi que le médecin a le droit d'orienter son patient vers un autre médecin s'il n'est pas compétent pour traiter une complication donnée. Le patient peut cependant demander plusieurs possibilités de réorientation, de sorte qu'il conserve une liberté de choix dans le système de réorientation.

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 44*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 44), visant à supprimer, à l'article 6, les mots « sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi ».

L'auteur de l'amendement explique que cette modification est nécessaire pour empêcher que le droit au libre choix dont jouit le patient ne soit vidé de sa substance. L'exception qui est prévue par cet article implique en effet qu'en vertu d'une loi, le gouvernement pourra prendre des mesures limitant le libre choix.

Le sénateur reconnaît que dans certains cas, des exceptions au libre choix sont possibles. Quand on est contrôlé pour absence de maladie, on n'a évidemment pas le libre choix du médecin contrôleur. Mais la limitation du libre choix ne doit pas se faire ici.

La ministre de la Protection de la consommation, la Santé publique et de l'Environnement répond que le libellé de l'article 6 ne doit pas être dissocié de celui de l'article 3, qui fixe le champ d'application. Ce champ d'application renferme aussi la médecine de contrôle, la médecine scolaire, etc. Dans ce cas-ci, il va de soi que des limites soient imposées à l'article 6 en vertu de lois existantes. L'exception qui est prévue à l'article 6 vise les cas dans lesquels il est évident que le libre choix n'est pas de mise.

Mme De Schamphelaere conteste la nécessité de prévoir de telles exceptions par le biais d'une disposition aussi générale. L'intervenante se réfère à certaines tendances qui consistent à pousser le patient en direction du choix budgétaire le plus avantageux. Le droit au libre choix n'est pas complètement limité de cette manière, mais en y rattachant des effets financiers, il devient un droit pour ceux qui peuvent se le permettre financièrement. Comme on ne définit pas spécifiquement les objectifs sur la base desquels des limitations du libre choix sont possibles, l'intervenante craint qu'à la longue des motifs budgétaires n'induisent également des limitations.

M. Mahoux déclare que les limites qui sont inscrites dans cette loi sont celles que la majorité actuelle choisit d'y inscrire. Rien n'empêche une majorité à venir de fixer d'autres limites.

D'autre part, il tient à souligner que pour lui, le libre choix du patient est fondamental. Ce libre choix peut cependant évidemment être l'objet d'exceptions, qui sont prévues dans la loi. Il est toutefois essentiel que pour un traitement thérapeutique le patient dispose effectivement du libre choix.

En ce qui concerne la thèse selon laquelle des considérations budgétaires entraîneraient une limitation du libre choix, l'intervenant souhaite souligner que le « *shopping* » médical peut en premier lieu avoir des conséquences négatives pour le patient lui-même. En ordre subsidiaire, il doit effectivement être tenu compte du fait qu'un tel « *shopping* » entraîne un surcoût qu'il est préférable d'éviter.

M. Vandenberghe fait remarquer qu'en son état actuel, le système ne respecte pas le principe d'égalité, parce que des choses différentes sont traitées de manière égale. L'article 3 dispose en effet que la loi s'applique à toutes les situations. Or, la situation du service de contrôle d'un organisme assureur ou de la médecine du travail est totalement différente de celle de la recherche d'un médecin en vue d'une thérapie. Bien légiférer en l'occurrence consisterait à limiter le champ d'application, de même que les exceptions. L'intervenant fait remarquer que selon le texte de l'article 6, les limites sont imposées en vertu de la loi, et non par la loi. Cela signifie qu'un arrêté royal pris en exécution d'une loi budgétaire pourront imposer des limites au libre choix du patient.

M. Mahoux demande quelle attitude prendre, à la lumière du projet de loi à l'examen, en ce qui concerne le problème des contrôles antidopage. Comment concilier le droit au libre choix du patient avec des contrôles antidopage effectués par des médecins qui sont désignés par une instance sportive et non par la loi, comme dans le cas du Tour de France ? L'intervenant estime que les sportifs en question ne peuvent se prévaloir de l'article 6 pour entraver les contrôles antidopage effectués lors de compétitions sportives.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond qu'il est impossible de miner en soi le droit au libre choix dans le cadre de lois budgétaires. Ainsi la distinction actuelle et incontestée entre les médecins conventionnés et les médecins non conventionnés ne peut-elle pas en soi miner le principe du droit au libre choix.

En ce qui concerne les contrôles antidopage, la ministre estime qu'une organisation peut imposer des règles internes qui n'ont rien à voir avec une loi. On ne peut opposer le principe du libre choix au médecin contrôleur pour éluder le contrôle antidopage. Dans la pratique, le sportif qui refuse de se soumettre à pareils contrôles sera souvent licencié par son club ou son équipe sur la base de son contrat, ou exclu d'une compétition.

Si, toutefois, dans le cadre d'un règlement interne, on prenait des initiatives qui auraient des conséquences sur l'intégrité physique des gens, et qu'on imposait dans ces situations une intervention d'un médecin qui pourrait nuire au patient, la loi à l'examen serait bel et bien applicable.

M. Barbeaux fait observer que l'exemple cité par M. Mahoux met clairement à l'ordre du jour le problème du champ d'application du projet de loi à l'examen. Si on déroge par une loi au principe contenu à l'article 6, cette loi aura la priorité en tant que *lex specialis*. Si la loi ne dit mot et qu'on déroge par un règlement ou un arrêté à l'article 6, alors c'est cet article qui primera.

À cet égard, il souhaite savoir si l'article 3, § 2, du projet permet de fixer par arrêté royal les limites de l'application de la loi. Cet article permettra-t-il de régler par un arrêté royal la suppression du droit au libre choix en cas de contrôle antidopage obligatoire ?

La ministre confirme une fois de plus que le projet de loi ne permet pas pareils contrôles.

M. Galand ajoute qu'un coureur cycliste ne peut pas s'opposer, sur la base de l'article 6, à ce qu'un médecin déterminé effectue un contrôle antidopage. En effet, ce contrôle est réglé par décret, qui a la priorité en tant que *lex specialis*.

M. Lozie fait observer que le sportif qui participe à une compétition se soumet au règlement de celle-ci. Si ce règlement prévoit un contrôle antidopage, il ne peut donc s'y soustraire. Mais pareil règlement ne peut interdire au sportif de faire appel à un autre médecin, en sus de celui du club, car ce serait une limitation illicite de sa liberté de choix.

Selon lui, la formule figurant à l'article 6 est préférable à une énumération exhaustive des cas dans lesquels le droit au libre choix n'est pas applicable.

M. Vandenberghe constate que les termes « en vertu de la loi » permettent à l'exécutif de donner au principe de la liberté de choix, par le biais d'une loi budgétaire, un contenu totalement différent de son contenu actuel. Quand la ministre fait la distinction entre les médecins conventionnés et ceux qui ne le sont pas, on peut tourner financièrement le choix entre les deux de telle manière qu'il n'y ait plus de libre choix.

L'intervenant désire savoir par ailleurs si le libre choix s'applique exclusivement aux personnes physiques ou s'il vaut aussi pour les hôpitaux dotés de la personnalité juridique.

M. Remans désire savoir comment sont réglés l'obligation d'information et le droit de consultation vis-à-vis des médecins qui ont appliqué un traitement non soumis au principe du libre choix. Qu'en est-il par exemple de la possibilité de consulter le dossier constitué dans le cadre de la médecine du travail et de la médecine de contrôle ou encore celui constitué par l'INAMI et le médecin-conseil de la mutualité ? Un travailleur peut-il consulter son dossier médical afin de vérifier le motif de son licenciement ?

La ministre confirme l'existence d'un droit de consultation en ce qui concerne le médecin du travail, mais elle souligne que des examens médicaux complémentaires ne pourront être effectués que s'ils visent à constater l'aptitude d'un travailleur à exercer un emploi déterminé. La détection organisée de la consommation de drogue par exemple est donc à proscrire. S'il y a des indices de consommation de drogue, l'intéressé devra être adressé à son médecin traitant.

Elle rappelle aussi la déclaration qu'elle a faite au cours de la discussion générale, selon laquelle il n'y a pas de droit au libre choix dans le cadre de la médecine de contrôle. Pour le reste, cette question sera examinée au cas par cas. À certains égards, le droit au consentement éclairé n'est en effet absolument pas d'application. Il faudra vérifier, pour chaque secteur, quels sont les droits applicables dans le cadre de certaines activités de contrôle et ceux qui ne le sont pas.

M. Mahoux estime que dans tous ces cas, il faudra tendre vers la plus grande transparence possible. Il prône donc que l'on accorde au patient un droit illimité de consulter tout dossier le concernant, quels que soient le médecin ou l'instance qui le constituent.

M. Vandenberghe trouve que le projet de loi à l'examen présente des lacunes juridiques telles qu'il se verra contraint de voter contre. La question qui revient en permanence est de savoir quels sont les critères de fond permettant de délimiter le champ d'application du projet de loi. Or, le projet de loi ne contient que des critères formels. L'article 6 l'illustre à merveille en évoquant les « limitations imposées en vertu de la loi ». Le projet n'assortit cependant ces limitations d'aucune condition de fond. La formulation proposée « en vertu de la loi » laisse au gouvernement les mains entièrement libres pour restreindre le libre choix du patient.

La ministre confirme la possibilité d'intervenir par arrêté royal, pour autant, bien entendu, qu'il y ait une base légale. Nul ne peut augurer ce que décideront les majorités et les législateurs futurs.

L'amendement n° 44 est rejeté par 9 voix contre 4.

*Amendement n° 37*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2 , amendement n° 37) tendant à compléter l'article 6 du projet de manière à prévoir la possibilité pour le praticien de déduire le choix du patient du comportement de ce dernier.

M. Vandenberghe préconise de ne pas formaliser à l'excès la procédure à suivre par le praticien en pareil cas. Il demande si le praticien visé à l'article est une personne physique ou une personne morale, ou les deux. Il demande si le praticien professionnel visé à l'article 6 est une personne physique ou une personne morale, ou si les deux hypothèses sont envisageables en l'occurrence.

Selon la ministre, il est clair qu'on vise en l'occurrence du praticien professionnel en tant que personne physique.

Selon M. Vandenberghe, cette réponse soulève de nombreux problèmes, notamment pour ceux qui exercent leur profession dans le cadre d'une société de moyens qui a une certaine forme de personnalité juridique. L'organisation du travail pose également problème. Il estime dès lors qu'on ne saurait utiliser le critère selon lequel le praticien professionnel est ou non une personne physique.

Les médecins hospitaliers relèvent-ils du champ d'application de l'article 6, où l'article 17 leur est-il au contraire applicable ? Le statut du médecin hospitalier peut être très différent selon les cas. Ce médecin peut être un contractuel ordinaire ou un médecin totalement indépendant qui exerce sa pratique dans un hôpital. L'hôpital peut être ouvert, fermé ou mixte.

Si le médecin est le préposé de l'hôpital dans le cadre de la personnalité juridique de l'hôpital, est-ce l'article 6 ou l'article 17 qui est applicable ?

Selon la réponse de la ministre, l'article 6 serait applicable à l'égard du médecin qui peut exercer son métier librement dans le cadre matériel de l'hôpital, mais non à l'égard de son collègue qui est formellement l'employé du même hôpital.

Imaginons qu'un patient conclut un contrat avec un hôpital pour toutes les prestations médicales et hospitalières. Dans ce cas, le patient choisit l'hôpital.

Dans cette hypothèse, le libre choix du médecin ne va pas de soi. En effet, c'est le préposé de l'hôpital qui soignera le patient.

Cette situation est totalement différente de celle dans laquelle le patient s'adresse à l'hôpital pour être traité par un médecin en particulier, qui exerce incidemment sa pratique dans cet hôpital.

Selon M. Vandenberghe, la question de savoir à quel médecin hospitalier l'article 6 est applicable est importante. Si cet article était applicable à l'ensemble des médecins hospitaliers, un problème se poserait en ce qui concerne l'article 17 du projet. Dans ce dernier article, une série de médecins ont un statut de simples exécutants de l'hôpital.

La ministre répond que l'article 6 couvre toutes les situations qui pourraient se présenter, dans lesquelles des patients font appel à titre individuel à des praticiens professionnels. Le champ d'application de l'article 6 est donc très large. Il peut s'agir de soins ambulatoires auxquels sont associés les médecins, ou de soins ambulatoires auxquels sont associés des infirmiers ou des kinésithérapeutes, etc.

En ce qui concerne le médecin hospitalier, il est évident, selon la ministre, que plusieurs catégories juridiques sont possibles. Elles sont d'ailleurs évoquées à l'article 17 du projet. Il peut s'agir d'un médecin statutaire ou d'un médecin qui a un contrat de travail et qui est donc employé par un

hôpital déterminé. Il peut aussi s'agir d'un médecin qui travaille à l'hôpital comme indépendant. Dans ce dernier cas, la ministre attire l'attention sur le fait que l'article 17<sup>novies</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi sur les hôpitaux, dispose explicitement que : « De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient ».

L'alinéa 4 du même article 17<sup>novies</sup> proposé dispose que l'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, relatifs au respect des droits du patient, à l'exception des manquements commis par les praticiens professionnels à l'égard desquels les informations préalables en disposent explicitement autrement. Selon la ministre, on indique ainsi clairement que lorsque l'hôpital n'a pas d'autorité, via un contrat ou une nomination, sur l'activité des praticiens professionnels qui y travaillent, il ne peut pas non plus être tenu responsable des manquements éventuels qui sont commis par ces praticiens.

De l'avis de la ministre, l'article 17 du projet de loi apporte donc une réponse claire aux différentes situations dans lesquelles les médecins travaillant dans un hôpital peuvent se trouver. Par ailleurs, il est vrai que nul ne peut être exclu sans plus au niveau de l'article 6. Cependant, la responsabilité est organisée d'une manière totalement différente en fonction du lien juridique applicable.

M. Vandenberghe est convaincu que la réponse de la ministre prouve que ce projet de loi va droit à la catastrophe juridique. En effet, le projet de loi fait dépendre le respect effectif des obligations des médecins du statut juridique concret du médecin dans l'hôpital. Ce critère n'est absolument pas pertinent pour le respect des droits des patients. Il estime que le raisonnement suivi par la ministre est faux, pour la raison que les médecins nommés statutairement sont des organes de l'hôpital et que par conséquent, l'article 1382 du Code civil est applicable intégralement. Étant donné qu'il est généralement question de l'identité de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle, le critère de la nomination statutaire n'est pas vraiment pertinent.

De plus, vis-à-vis des tiers, on est confronté au problème de la responsabilité. L'existence d'un contrat n'est pas nécessaire pour cela. Selon M. Vandenberghe, le praticien professionnel visé à l'article 5 est un praticien vis-à-vis duquel le patient se trouve dans une position contractuelle libre et non un praticien qui est lié à un hôpital par un contrat de travail ou est nommé statutairement par un hôpital.

M. Barbeaux demande ce que devient la responsabilité individuelle du médecin statutaire ou contractuel, et quelle différence il y a avec ce que la ministre appelle « la responsabilité centrale de l'hôpital ». Celle-ci se substitue-t-elle à la responsabilité individuelle et, en cas de dédommagement, par exemple, qui paie ? Est-ce le médecin, l'hôpital, ou les deux ?

La ministre répond que, dans la mesure où elle peut être exercée (par exemple médecin qui est employé), il y a une responsabilité centrale. Sur le plan pénal, le médecin reste bien entendu personnellement responsable. Dans les faits, la plupart des erreurs médicales sont aussi des infractions pénales.

M. Vandenberghe souligne le lien qui existe entre l'article 6 et l'article 17 du projet. Il constate que le projet opère une distinction entre deux hypothèses, en ce qui concerne les obligations de l'hôpital, et qu'il ne ressort pas du texte qu'à l'égard du médecin qui se trouve dans la première hypothèse, les obligations énumérées aux articles 5 et suivants peuvent être imputées *ne varietur* à l'hôpital.

Que signifient à cet égard les termes « dans les limites de ses capacités légales », figurant à l'article 17, alinéa 1<sup>er</sup> ?

M. Mahoux estime qu'une clarification est effectivement souhaitable sur le point de savoir qui est responsable du respect des droits du patient dans le cadre de l'hôpital.

Si l'on répond que c'est l'hôpital qui est responsable, cela signifie que l'on « dédouanerait » les médecins qui se trouveraient dans un lien de subordination ou toute autre forme de relation conventionnelle avec l'hôpital. Tel n'est sûrement pas l'objectif du texte.

Dans le cas inverse, c'est l'hôpital que l'on affranchirait de toute responsabilité.

Quant aux termes « dans les limites de ses capacités légales », figurant à l'article 17, il est clair que l'hôpital n'a, sur le plan de la pratique, aucun moyen légal d'influencer l'attitude du médecin, même lorsque celui-ci se trouve dans un lien de subordination.

M. Galand ajoute que la liberté thérapeutique subsiste toujours.

M. Vandenberghe répond qu'en 1972 déjà, la Cour de cassation a réfuté cet argument à propos d'un accident mortel à la clinique de Charleroi.

Dans les deux cas visés explicitement à l'article 17, la responsabilité du fait des prestations médicales est la même pour le médecin et pour l'hôpital, sur la base de la théorie de l'organe en cas de lien statutaire, et sur la base de la responsabilité contractuelle en ce qui concerne l'accord central global avec l'hôpital. Tout ceci est sans préjudice de la responsabilité du médecin lui-même sur d'autres bases en tant qu'agent d'exécution, c'est-à-dire lorsque le fait qui donne lieu à la responsabilité du médecin peut être qualifié de délit, ce qui est la règle en matière de responsabilité médicale, puisqu'il s'agit la plupart du temps de coups et blessures involontaires.

M. Mahoux estime que cette discussion est très importante, non seulement du point de vue des droits du patient, mais aussi par rapport à la responsabilité civile et pénale des hôpitaux. L'intervenant se dit frappé par le grand nombre de cas dans lesquels, de façon systématique, les plaignants mettent l'hôpital à la cause en même temps que le praticien. Très souvent, et en dépit de l'arrêt précité de la Cour de cassation, les jugements rendus mettent l'hôpital hors de cause, au pénal comme au civil. Cela signifie que la responsabilité de l'hôpital n'est pas identique à celle du praticien professionnel. L'intervenant aimerait connaître l'avis de la ministre à cet égard.

Quel est par exemple le pouvoir de l'hôpital, même s'il existe un lien de subordination ou un cadre conventionnel, d'imposer au praticien professionnel de respecter la règle de communication des informations ? Il n'est pas exact de dire que l'hôpital n'est jamais responsable, ni qu'il l'est toujours. L'hôpital doit, par exemple, faire respecter une série de règles administratives. Ainsi, c'est l'hôpital qui fixe le prix des chambres. Il est donc directement responsable d'un manque de communication avec le patient sur ce point. En ce qui concerne les suppléments éventuels, la responsabilité de l'information peut sans doute être partagée, puisque ces suppléments reviennent au médecin, mais font l'objet d'un prélèvement par l'hôpital.

Mais par rapport à l'état de santé du malade, quelle peut être la responsabilité de l'hôpital du fait de la non-communication par le praticien professionnel au patient ? Le texte en projet vise à juste titre à affranchir le gestionnaire de l'hôpital d'obligations dont il n'aurait pas la maîtrise. L'intervenant aimerait que la ministre confirme cette interprétation.

La ministre répète que l'article 6 règle la relation entre le patient et le praticien professionnel, ce qui signifie que personne n'est, *a priori*, affranchi de quelque responsabilité que ce soit.

D'autre part, on sait que les relations juridiques existant au sein des hôpitaux sont variées. Il a déjà été dit que, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un fait délictuel s'il existe un contrat entre l'hôpital et le médecin, la responsabilité de l'employeur est d'une autre teneur, conformément à l'article 18 de la loi sur le contrat de travail. Dans ce cas, d'autres règles s'appliquent en ce qui concerne la possibilité de mettre en jeu la responsabilité de l'hôpital.

M. Vandenberghe répond que l'article 18 n'est pas applicable à l'hôpital en ce qui concerne sa relation contractuelle avec le patient. Selon cet article, celui qui se trouve dans des liens

contractuels en tant que travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde, et il ne répond de sa faute légère que si celle-ci présente dans son chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel. L'article en question ne dit pas que l'employeur n'est pas responsable vis-à-vis du cocontractant. L'intervenant conclut que les articles 6 et 17 du projet lui paraissent inconciliables.

Pour ce qui concerne l'ensemble des prestations les conditions de séjour comme les prestations médicales, le patient conclut avec l'hôpital un contrat en vertu duquel les droits du patient doivent être respectés : les praticiens professionnels sont alors à cet égard des agents d'exécution. Est considéré comme agent d'exécution la personne indépendante ou l'entreprise qui est chargée par le débiteur d'une obligation contractuelle de l'exécution partielle ou totale de cette obligation, pour laquelle l'intéressé est considéré par le commettant comme responsable en qualité de « personnel auxiliaire ». Cela signifie qu'il y a lieu de considérer comme tel non seulement les préposés se trouvant sous l'autorité, la direction et le contrôle du débiteur en l'occurrence, l'hôpital, mais également ceux qui, de manière autonome sont associés à l'exécution du contrat. En d'autres termes, sont des personnes auxiliaires tous ceux dont le débiteur en l'occurrence, l'hôpital utilise les services pour l'exécution de ses obligations contractuelles. Si par contre, il ne s'agit pas d'un mandat contractuel, on ne peut alors invoquer le statut d'agent d'exécution (voir par exemple cour d'appel d'Anvers, 14 février 1995, R.H.A. 1995, 321). Si dans l'exécution du contrat, l'agent d'exécution ou l'auxiliaire commet une faute concrètement, ne respecte pas sur l'un ou l'autre point la loi relative aux droits du patient, c'est alors normalement l'hôpital qui en porte la responsabilité, parce que le principe de la relativité des contrats exclut un recours contractuel de celui qui s'estime lésé en l'occurrence, le patient, contre l'agent d'exécution ou le préposé (jurisprudence constante depuis 1973).

En d'autres termes, si, dans le cadre d'une activité hospitalière, on veut mettre en cause le praticien professionnel agent d'exécution, cette demande n'est pas admissible et l'on n'aura donc aucun recours contre ce praticien professionnel, à moins que les faits en question ne puissent recevoir une qualification pénale. Depuis l'arrêt du 7 décembre 1973 de la Cour de cassation, la « quasi-immunité » de l'agent d'exécution est acquise : c'est l'hôpital qui est dans ce cas responsable.

M. Vandenberghe demande pourquoi insérer alors à l'article 17 la restriction « dans les limites de ses capacités légales », puisque le respect des droits du patient ne peut être réclamé en justice à l'égard du praticien professionnel qui dispose personnellement de l'immunité.

En outre, la quasi-immunité de l'organe est admise également depuis un arrêt de la Cour de cassation de 1997, ce qui est important par exemple pour les hôpitaux des CPAS, où les médecins sont considérés comme des organes de l'hôpital : dans ce cas, selon la Cour de cassation, seule la personne morale l'hôpital peut-être assignée en justice, et non l'organe. Pourquoi fait-on dès lors à l'article 17 cette distinction à l'égard du respect des droits des patients ?

La ministre souhaite une fois de plus répéter clairement qu'il existe diverses relations juridiques au niveau des hôpitaux. Pour ce qui est des médecins contractuels et des médecins nommés statutairement, la responsabilité centrale de l'hôpital entre en jeu si les dommages causés sont dus au non-respect des dispositions légales. Il va de soi que la responsabilité individuelle reste applicable pour ce qui est des infractions pénales.

Pourquoi a-t-on alors utilisé les termes « dans les limites de ses capacités légales » ? Certains hôpitaux ont des médecins contractuels, d'autres ont des médecins statutaires, d'autres encore sont confrontés à d'autres situations. Dans ce dernier cas, on ne peut pas toujours poser le principe de la responsabilité centrale de l'hôpital car l'hôpital n'a souvent aucune prise sur les médecins indépendants. La ministre souligne avec insistance que les praticiens professionnels et elle renvoie en la matière à l'article 3, § 1<sup>er</sup> sont des personnes physiques et non pas des personnes morales. Cela a-t-il pour conséquence que tout un groupe de médecins, travaillant dans des hôpitaux, ne seraient pas tenus à se conformer aux dispositions de la loi parce que, dans un certain nombre de situations, c'est l'hôpital qui, juridiquement, a la responsabilité centrale ? Évidemment pas. Tous les

médecins, les infirmiers, et les autres personnes qui travaillent dans les hôpitaux doivent respecter les dispositions de la loi. Il n'est question, en l'occurrence, que de régler la responsabilité.

Pour ce qui est de la réglementation de la responsabilité, l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail est d'ailleurs applicable : en cas de dommages causés par le travailleur à l'employeur ou à des tiers dans l'exécution de son contrat, le travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde. Ce n'est que dans ces cas-là que l'on ne peut absolument pas invoquer la responsabilité centrale. En cas d'actes de nature délictuelle, la responsabilité individuelle reste bien entendu toujours applicable.

M. Vandenberghe déclare qu'il a mis en doute, non pas le fait que les médecins devaient respecter les obligations légales, mais le fait qu'ils ne pouvaient pas faire l'objet d'un recours, eu égard à la jurisprudence constante depuis l'arrêt de 1973 rendu par la Cour de cassation.

L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail ne s'applique pas lorsque c'est l'hôpital qui conclut le contrat et le médecin qui est l'agent d'exécution dans la relation patient-médecin. L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail parle de dommages causés à l'employeur ou à des tiers. Selon la Cour de cassation, si l'agent d'exécution ou l'organe bénéficiaire d'une quasi-immunité, c'est précisément parce qu'ils ne sont pas des tiers dans le cadre du contrat, puisque ce sont eux qui l'exécutent. L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail concerne les dommages causés par le travailleur à un tiers, soit à une personne qui n'a pas de relation contractuelle avec l'employeur, et ne concerne pas les dommages subis par celui qui a conclu un contrat avec l'employeur. Le projet de loi ne fait apparemment pas cette distinction.

La ministre souligne que les patients sont bel et bien des tiers comme visé à l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail.

M. Vandenberghe conteste ce point et renvoie à cet égard à la problématique du concours de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle.

Il est de fait que malgré les contestations qui ont divisé la doctrine, la Belgique a été classée, jusqu'en 1971, parmi les pays où le cumul de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle était en principe admis. Deux arrêts historiques de la Cour de cassation ont modifié considérablement cet état de choses : l'arrêt de cassation du 14 juin 1971 (Arr. Cass., 1971, 1989) le fameux arrêt EBES et l'arrêt du 7 décembre 1973 (Arr. Cass., 1974, 395) le fameux arrêt « arrimeur ». Ces arrêts disposent que la règle selon laquelle la responsabilité d'un contractant au titre d'une faute commise dans le cadre de l'exécution du contrat l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail pouvant éventuellement trouver à s'appliquer ne peut être engagée, sur le plan extracontractuel, que si la faute qui lui est imputée constitue la violation non de l'obligation contractuelle, mais du devoir général de prudence, et que si cette faute a causé un dommage autre que celui résultant de la mauvaise exécution du contrat.

L'interprétation de cette jurisprudence de la Cour de cassation par la doctrine a donné naissance à deux courants, à savoir la théorie de l'affinement et la théorie de la disparition.

La théorie de l'affinement considère que le cumul reste possible pour autant que ni la faute commise ni le dommage causé ne soient de nature purement contractuelle. Selon la théorie de la disparition, l'application des conditions du cumul, telles qu'elles sont définies dans la jurisprudence de la Cour de cassation, fait disparaître la possibilité de cumul des responsabilités des contractants.

Depuis lors, la Cour de cassation a encore confirmé cette théorie de la disparition. Il ne fait donc aucun doute que l'application des deux conditions requises conduit à la disparition du cumul de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle.

M. Vandenberghe affirme que sur la base de la jurisprudence de la Cour de cassation depuis 1973, les tiers sont les personnes qui sont étrangères à l'exécution du contrat; les dommages visés à

l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail sont ceux causés à l'employeur ou à un tiers : la relation contractuelle est quand même bien celle entre l'hôpital et le patient ?

La ministre affirme qu'il s'agit d'un contrat entre l'hôpital et un médecin. Dans ce cas, l'article 18 est effectivement applicable. Ce contrat, cette relation de travail peut produire des effets pour un tiers, le patient dans ce cas-ci.

M. Vandenberghe conteste ce point sur la base de la jurisprudence constante de la Cour de cassation. S'il s'agissait du contrat entre l'employeur et le travailleur, la loi n'aurait pas dû parler de l'employeur ou d'un tiers. Le patient qui conclut un contrat avec un hôpital n'est pas un tiers au sens de l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail, parce qu'il est une partie contractante.

À ce sujet, l'intervenant renvoie au n° 131 de l'aperçu susvisé. En fait, la loi relative aux contrats de travail soulève les problèmes liés essentiellement à l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, lequel vise le cas où le travailleur est le préposé de l'employeur et cause un dommage à des tiers. Lorsqu'un contrat est conclu entre l'hôpital et le patient, le dommage causé au patient en exécution du contrat, fût-ce par un agent d'exécution de l'hôpital, n'est pas un dommage à des tiers, mais un dommage contractuel. Le tiers est une personne étrangère à l'exécution du contrat. Le médecin est toutefois un agent d'exécution. Les arrêts de la Cour de cassation de 1971 et 1973 disent que l'action directe du contractant avec le débiteur principal contre l'agent d'exécution n'est pas possible en cas d'interdiction de concours de ces formes de responsabilités. Sur la base de cette jurisprudence et compte tenu du fait que les travailleurs couraient le risque d'être tenus pour personnellement responsables aux termes de l'article 1384 du Code civil, la Chambre a, lors de l'examen de la loi relative aux contrats de travail, voté l'article 18, qui dispose que la responsabilité du travailleur à l'égard de son employeur ou d'un tiers ne joue qu'en cas de faute lourde du travailleur. C'est ce qui fait que la Cour d'arbitrage a déjà été saisie du problème à deux reprises. Il s'agit plus précisément ici de la distinction entre les travailleurs de l'enseignement libre et ceux de l'enseignement communautaire. Le personnel enseignant de l'enseignement libre est lié par un contrat de travail et peut donc invoquer l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail en cas de dommage à des tiers. Le personnel enseignant de l'enseignement communautaire, par contre, se trouve dans une situation juridique statutaire et est donc considéré comme organe auquel l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail n'est pas applicable. Il peut dès lors être tenu pour personnellement responsable de dommages causés à des tiers. On viole donc ici le principe d'égalité.

L'amendement n° 37 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 7

*Amendement n° 8*

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 8), tendant à améliorer la formulation du texte en remplaçant, au § 2 de l'article 7, les mots « dans une langue claire » par les mots « dans un langage compréhensible pour le patient ».

La ministre estime que la formule proposée par l'amendement a une portée identique à celle du texte original. Elle souligne que la version néerlandaise de celui-ci est d'ailleurs parfaitement claire.

Compte tenu de ces précisions, l'amendement est retiré.

L'amendement n° 8 est repris par M. Vandenberghe.

M. Vandenberghe se demande en effet ce qu'il y a lieu de considérer comme étant clair. Le concept est pour le moins subjectif. La formulation dans un langage compréhensible pour le patient revêt à son sens un aspect plus humaniste.

La ministre estime, pour sa part, que le mot « clair » est tout aussi compréhensible.

M. Colla pose à la ministre quelques questions à titre purement informatif. L'article 7 instaure le droit, pour le patient, de savoir, mais aussi le droit de ne pas savoir. L'intervenant se rallie à ce principe. Si le patient fait usage du droit de ne pas savoir, il peut malgré tout décider que l'information sera communiquée à une personne de confiance et cette information sera, conformément à l'article 7, consignée dans le dossier du patient. L'intervenant demande des explications complémentaires concernant la notion de « dossier du patient ». En effet, dans l'état actuel de la législation, cette notion se limite au milieu hospitalier, le dossier étant constitué d'un dossier médical complété par le médecin et d'un dossier infirmier. Toutefois, la loi en projet est également applicable aux généralistes, pour lesquels il n'existe légalement que le dossier médical global. Pour d'autres praticiens professionnels visés par cette loi, il n'existe guère ou pas de règles légales.

La notion de dossier du patient est certes introduite à l'article 9, mais elle n'y est pas définie. Cette imprécision aurait pu être évitée si l'on avait fait la clarté à ce sujet, par exemple, au chapitre 2. Dans la situation actuelle, l'imprécision peut conduire à la confusion et même à la non-application de la loi.

En second lieu, l'intervenant évoque l'exception au droit du patient de ne pas savoir, c'est-à-dire le cas du préjudice grave à la santé du patient ou de tiers. Si le praticien professionnel en fait usage, il doit cependant consulter préalablement un autre praticien professionnel. Ce point aurait dû être spécifié à la lumière de la définition du « praticien professionnel » donnée à l'article 2. On aurait à tout le moins dû prévoir qu'il y avait lieu de recueillir l'avis d'un praticien professionnel de la même catégorie. À présent, il suffit par exemple qu'un cardiologue demande l'avis d'un dentiste, ce qui n'est tout de même pas le but.

L'intervenant note ensuite que selon le § 4 de l'article, un médecin peut, de sa propre initiative, ne pas divulguer des informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer un préjudice grave à sa santé. Pourquoi n'est-il pas prévu explicitement dans ce paragraphe que cette abstention est impensable s'il y a danger pour des tiers ? La disposition du § 4 est dangereuse parce que le médecin peut décider, de sa propre initiative de ne pas divulguer d'informations à un patient atteint du SIDA s'il estime qu'il n'est pas indiqué de le faire.

Enfin, l'intervenant estime qu'il eût été plus prudent que la loi prévoie que les modalités relatives au dossier de patient seraient fixées par arrêté royal. En effet, si des règles minimales ne sont pas fixées au sujet du contenu de ce dossier, c'est l'idée de base de l'échangeabilité de l'information ne sera plus rencontrée.

M. Remans s'interroge sur le fait que l'information n'est pas communiquée au patient mais à la personne de confiance désignée par lui. Dans bien des cas, cela n'est pas possible en pratique parce que dans pas mal d'hôpitaux, l'information sur les patients circule malgré tout d'une manière ou d'une autre.

En ce qui concerne le dossier du patient, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement se réfère à la première phrase de l'article 9. Ensuite, il est dit clairement à l'article 2 quels sont les praticiens professionnels qui peuvent entrer en relation avec le patient. Il est précisé ici qu'il s'agit d'un dossier relatif au patient que tout praticien professionnel est censé tenir et dans lequel sont consignés les éléments se rapportant à la relation entre le patient et le praticien professionnel. Une liste distincte n'est donc pas nécessaire pour chaque type de praticien professionnel.

En ce qui concerne le droit de ne pas savoir, la ministre précise que l'on a opté pour une formulation très précise de la dérogation, à savoir le cas du risque pour la santé du patient ou de tiers. Comme il ne peut être fait usage de cette dérogation que pour des raisons valables, la consultation d'un autre praticien professionnel est requise. Il importe que le praticien concerné ait

une caisse de résonance. On doit partir du principe qu'on recueille l'avis d'un praticien professionnel qui peut réellement apporter une contribution en la matière. Cela ne signifie pas nécessairement que ce praticien doit appartenir à la même catégorie professionnelle. C'est la raison pour laquelle une spécification plus détaillée manque.

Le § 4 de cet article porte sur une situation dans laquelle le praticien professionnel estime que la communication de l'information pourrait causer un préjudice au patient. Dans ce cas, le médecin peut choisir de ne pas divulguer l'information. La ministre déclare cependant qu'elle juge impensable de ne pas divulguer les informations nécessaires à un patient atteint du SIDA. Si le médecin s'abstient de fournir des informations à ce patient, on ne pourra pas entamer de traitement approprié et le patient représentera un risque pour les tiers.

M. Colla est d'avis que si la consultation visée au § 3 de cet article concerne un praticien professionnel de la même catégorie, cet élément doit être mentionné expressément dans le texte. Dans l'état actuel des choses, un médecin de mauvaise foi pourrait invoquer ce paragraphe pour contrevenir au droit du patient d'être informé ou non.

Mme De Roeck signale que la consultation d'un infirmier peut également avoir un impact positif, car cette personne connaît souvent mieux le patient. Une double garantie est d'ailleurs prévue en l'espèce : il s'agit uniquement de consulter un autre médecin ou un infirmier et la chose est mentionnée dans le dossier du patient.

L'amendement n° 8 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendements n° 21 et 54*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 21) qui vise à remplacer à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, les mots « à toutes les » par les mots « aux ».

M. Barbeaux expose que l'article 7, § 1<sup>er</sup>, prévoit que le patient a droit de la part du praticien professionnel à toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Cette formulation est d'après lui toutefois susceptible d'engendrer des abus dans le cadre de procédures judiciaires éventuelles. Un avocat pourrait en effet très facilement en tirer argument en disant que son client n'a pas reçu toutes les informations qui le concernaient.

L'orateur renvoie également à l'amendement n° 25 B, visant à préciser qu'il devrait s'agir d'informations « pertinentes ». L'intervenant précise qu'il reprend le contenu de cet amendement à son compte et spécifie son amendement n° 21 dans ce sens. Il explique que les informations en question doivent en réalité consister en un résumé de la situation de l'intéressé, abstraction faite de toutes les informations techniques qui pourraient être fournies.

M. Vandenberghe fait observer que cet amendement va dans le sens de la jurisprudence existante. En effet, à son sens, l'information doit être ciblée en fonction du traitement médical. L'orateur estime dès lors que l'information doit être compréhensible, pertinente et adéquate.

L'intervenant dépose par conséquent un sous-amendement à l'amendement n° 21 tel que M. Barbeaux l'a spécifié (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 54), visant à ajouter les mots « et adéquates » après les mots « informations pertinentes ».

La ministre répond qu'il ne s'agit pas de toute l'information possible mais bien de toute information le concernant et qui est nécessaire pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Il s'agit donc là d'une limitation claire.

M. Vandenberghe réplique que le concept d'état de santé est très vaste et que c'est précisément pour cela qu'il faut le replacer dans le cadre du traitement que l'on doit subir.

La ministre fait observer qu'on ne se situe pas encore au niveau de l'information à prodiguer en vue de savoir s'il y a lieu de pratiquer une intervention ou pas.

M. Barbeaux répète que le mot « toutes » est dangereux et que le fait de le retirer ne dénaturerait en aucune façon le texte.

L'amendement n° 21 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 25*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 25), visant à ajouter à l'article 7, § 1<sup>er</sup> les mots « dans le respect du principe de proportionnalité » entre les mots « le patient a droit » et les mots « de la part du praticien ».

Cet amendement est retiré par son auteur et repris par M. Vandenberghe, qui estime que l'amendement apporte une touche d'humanisme et de sens de réalité à ce projet de loi. Il s'agit d'ailleurs là d'un principe général de droit qui y trouverait bien sa place.

La ministre répète qu'il s'agit d'une information ciblée et non pas de n'importe quelle information.

L'amendement n° 25 est rejeté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

#### *Amendement n° 17*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 17) et s'en réfère sur ce point à l'explication donnée à l'occasion de l'examen de l'amendement précédent.

L'amendement n° 17 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 39*

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 39) visant à spécifier clairement que le patient peut choisir que l'information soit dispensée en outre également à une personne de confiance.

L'amendement n° 39 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 26*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 26) visant à ajouter au § 2 de cet article, un troisième alinéa, libellé comme suit : « Le Roi détermine les modalités de financement de cette prestation spécifique ».

Cet amendement est retiré.

#### *Amendement n° 52*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 52) qui vise à insérer, au § 4 de cet article, les mots « un autre praticien de la même profession ».

L'amendement n° 52 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### Article 8

#### *Amendement n° 18*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 18) visant à ajouter au § 1<sup>er</sup> de cet article un quatrième alinéa, précisant que le consentement doit toujours être donné par écrit pour les traitements qui y sont énumérés.

M. Vandenberghe précise que ce consentement écrit peut revêtir n'importe quelle forme (échange de lettres, etc.). L'intervenant expose que les articles 7 et 8 suscitent un problème en matière de droit de la preuve. Lorsque le patient prétend qu'il n'a pas reçu suffisamment d'information, et que le médecin prétend le contraire, comment dans ce cas déterminer qui dit la vérité lorsqu'il n'y a pas d'écrit.

La ministre ne peut marquer son accord sur cet amendement et préfère laisser dans le cadre de l'article 8 le libre choix aux parties.

M. Vandenberghe en conclut que conformément aux principes généraux du droit la charge de la preuve incombe au médecin (*actori incumbit probatio*). En conséquence il conseillerait à tout praticien qui viendrait le consulter en sa qualité d'avocat, de se réserver une preuve écrite.

L'amendement n° 18 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendements n° 27 et 53*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 27), en vue de circonscrire au § 2 de cet article les informations à fournir au patient relativement aux effets secondaires et aux risques inhérents à une intervention, aux informations ayant un lien direct avec l'acte projeté.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement. Il a lui même déposé un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 53) qui vise à limiter aux risques normalement prévisibles l'obligation d'information du praticien professionnel sur les risques liés à l'intervention. L'obligation d'information ne saurait s'étendre à toutes les complications possibles.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que l'article 8, § 2, traite clairement des risques liés à l'intervention. Au cours de la discussion à la Chambre des représentants, on y a ajouté les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Il s'agit d'éléments pertinents pour le patient : la durée, la fréquence ou les éventuelles contre-indications, comme les allergies.

L'amendement n° 53 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 28*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 28) en vue d'informer le patient du fait que le praticien professionnel s'engage à une obligation de moyens et non à une obligation de résultat.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement. Il précise en effet que le praticien professionnel s'engage à une obligation de moyens. La moindre erreur ne saurait déboucher sur une action en responsabilité. On risque, à cause du projet de loi, de considérer que les médecins sont infallibles, alors que l'erreur est humaine, même dans l'information. En raison du projet à l'examen, toute erreur risque d'avoir de lourdes conséquences.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement estime qu'elle a suffisamment précisé que les soins médicaux ne peuvent pas toujours être couronnés de succès. Il existe clairement, en l'occurrence, une obligation de moyens et non une obligation de résultats. Elle attire une nouvelle fois l'attention sur le fait que la responsabilité médicale sera réglée dans un autre projet et qu'elle n'est pas modifiée par le projet de loi à l'examen.

L'amendement n° 28 est rejeté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

#### *Amendement n° 4*

M. Barbeaux dépose un amendement à l'article 8, § 4, 4° (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 4) disposant que les souhaits concernant certains actes ou traitements médicaux, transcrits préalablement par le patient pour le cas où il ne se trouverait plus en état d'exprimer sa volonté, ont une valeur indicative pour le praticien, qui est tenu de les verser au dossier du patient.

Lorsqu'un patient ne peut plus exprimer sa volonté, son écrit préalable éventuel n'aurait plus qu'une valeur indicative pour le praticien et non pas une valeur obligatoire comme le prévoit l'article 8, § 4, 4°, du projet de loi.

La ministre a certes déjà nuancé la portée de cet article en précisant que face à un refus de consentement écrit par un patient ayant tenté de se suicider, un médecin doit tenir compte des circonstances dans lesquelles ce refus a été rédigé. Un médecin ne serait donc pas tenu par un mot écrit par une personne cyclothymique dans une phase dépressive, demandant de ne pas la soigner, avant que cette personne devienne inconsciente.

Le problème selon l'intervenant, est que le dispositif du projet de loi ne reprend pas cette nuance.

Une lettre de l'Ordre national des médecins du 15 juillet 2002 regrette d'ailleurs que la Chambre n'ait pas modifié l'article 8, § 4, alinéa 4 du projet de loi. L'avis de l'Ordre des médecins dont a fait état la ministre date, lui, de 1983. Dans un avis du 16 février 2002, le Conseil national de l'Ordre des médecins disait déjà ne pas pouvoir accepter le contenu de l'article 8, § 4, alinéa 4, du projet de loi disposant que le médecin est tenu de respecter le refus écrit de consentement à une intervention rédigé par le patient à un moment où il pouvait encore exercer ce droit, c'est-à-dire avant qu'il ne devienne inconscient.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins estime que le dispensateur de soins doit sérieusement tenir compte d'une déclaration de volonté écrite du patient, mais non pas être lié par celle-ci. Il pense qu'il serait inadmissible de laisser mourir des personnes lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat. M. Barbeaux évoque également le cas de personnes ayant appris qu'elles étaient atteintes d'un cancer et refusant alors tout traitement, alors qu'elles auraient pu changer d'avis entretemps si elles étaient restées conscientes et accepter les traitements qu'on leur propose. Dans sa lettre du 15 juillet 2002, le Conseil national de l'Ordre des médecins estime encore qu'un refus écrit de consentement ne peut avoir qu'un caractère indicatif et non pas un caractère contraignant.

L'amendement n° 4 pourrait donc sauver des vies humaines.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie à la réponse qu'elle a donnée au cours de la discussion générale.

M. Barbeaux regrette que les nuances apportées au texte du projet de loi par les déclarations de la ministre devant la commission ne donnent pas lieu à une modification du dispositif de celui-ci. Et lorsqu'il faudra appliquer la loi, le juge devra constamment se référer aux travaux parlementaires en raison des nombreux problèmes d'interprétation qu'elle suscite.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement se réfère à l'article 8, § 5 du projet de loi, qui dispose clairement qu'en cas de doute, il faut opter en faveur du patient et d'un traitement.

M. Barbeaux constate pourtant que l'Ordre des médecins n'a pas compris le projet de loi de cette façon. Son dispositif devrait donc être modifié pour y inclure la teneur des déclarations de la ministre.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 9*

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 9), qui reprend une objection formulée par l'Ordre des médecins et tend à supprimer, à l'alinéa 4 du § 4 de cet article, la disposition selon laquelle le refus du patient de consentir à une intervention doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même. L'auteur de l'amendement estime en effet qu'il s'agit là de non-assistance à personne à danger.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement trouve que l'amendement n° 9 n'améliore pas le § 4, au contraire. La non-assistance à personne en danger se présente lorsque le prestataire de soins refuse de donner des soins au patient. Il s'agit ici d'une hypothèse différente, puisque c'est le patient qui refuse un certain type d'intervention.

L'amendement n° 9 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendements n° 16 et 22*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 16) visant à assouplir le caractère contraignant de la déclaration de volonté exprimée par le patient, lorsque les circonstances ont changé depuis que la déclaration a été faite. L'auteur se réfère pour le surplus à la justification de son amendement.

Mme van Kessel dépose un sous-amendement à l'amendement n° 16 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 22) précisant la portée de la déclaration de volonté du patient visée à l'amendement n° 16.

La ministre renvoie à ses interventions précédentes sur le même sujet et demande de rejeter ces amendements.

L'amendement n° 16 est rejeté par 9 voix contre 4.

L'amendement n° 22 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### Article 9

#### *Amendement n° 5*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 5) visant à remplacer le droit d'accès direct au dossier médical par un droit d'accès indirect par l'intermédiaire d'un médecin de confiance.

L'auteur rappelle que le monde médical a mis en garde contre les risques de dérives liés à un accès direct au dossier médical. L'auteur se réfère pour le surplus à la justification de l'amendement.

La ministre constate que l'auteur propose d'abolir l'accès direct au dossier médical sauf dans l'hypothèse où une plainte est déposée. L'intervenante estime que cette solution encourage le dépôt de plaintes en vue d'obtenir l'accès direct au dossier. Elle demande le rejet de cet amendement.

Par ailleurs, le risque de double dossier ne peut être exagéré car les annotations personnelles ne peuvent remplacer tous les éléments essentiels qui doivent figurer au dossier.

M. Barbeaux remarque que le projet ne donne aucune définition des annotations personnelles, ce qui posera un problème de sécurité juridique pour faire la distinction entre ces annotations et les éléments essentiels du dossier.

La ministre rappelle que c'est à la demande de l'Ordre des médecins que cette distinction a été opérée car l'Ordre avait attiré l'attention sur la pratique de certains médecins d'ajouter des annotations personnelles au dossier. L'ordre avait par ailleurs marqué son accord sur le principe de l'accès direct du patient à son dossier médical. Enfin, l'intervenante renvoie à l'exposé des motifs qui explicite clairement la notion d'annotations personnelles.

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 10*

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 10), visant à supprimer § 4 de cet article.

L'amendement n° 10 de MM. Destexhe et Malmendier est retiré.

M. Vandenberghe estime que le retrait de l'amendement n'est pas consécutif au débat parlementaire mais que cette décision montre que les membres de la majorité ont renoncé à procéder à un véritable examen du projet.

Mme Leduc n'accepte pas cette analyse qui ne correspond pas à la réalité. La commission a, au cours de ces derniers jours, consacré de nombreuses heures afin de procéder à une discussion approfondie du projet.

M. Cornil se rallie à l'analyse de la préopinante.

M. Galand demande une précision sur la portée du § 4 de l'article 9. La demande formulée par les ayants droit du patient décédé afin d'obtenir l'accès indirect (par l'intermédiaire d'un praticien désigné) aux annotations personnelles du praticien doit-elle également être motivée et précisée comme c'est explicitement prévu pour la demande d'accès indirect au dossier ?

La réponse de la ministre est affirmative. La nécessité de motivation vaut pour les deux phrases du § 4.

M. Galand soutient cette interprétation. Il semble même logique que l'exigence de motivation soit encore plus importante pour obtenir l'accès indirect aux annotations personnelles qu'elle ne le soit pour obtenir l'accès indirect aux données cliniques.

#### *Amendement n° 47*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 47) visant à remplacer, au § 4, les mots « le partenaire cohabitant légal, le partenaire » par les mots « le partenaire cohabitant légal ou de fait » qui sont juridiquement plus précis.

La ministre estime que le libellé de l'article 9, § 4, est suffisamment précis.

L'amendement n° 47 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 12

*Amendement n° 19*

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 19), qui tend à compléter l'article 12 par un § 3 réglementant les actes médicaux graves pratiqués sur des mineurs de moins de 16 ans. Elle fait remarquer qu'il s'agit des actes pour lesquels une preuve écrite a également été demandée. La justification est donc identique à celle de l'amendement en question.

La ministre rappelle que la Convention relative aux droits de l'enfant dispose qu'il ne peut être institué de limite d'âge. Le texte respecte donc les obligations internationales de la Belgique.

En outre, lorsque le patient n'est pas en état d'exercer ses droits, la règle est qu'il y a lieu de recueillir l'avis d'un autre praticien professionnel.

Lors de la discussion en commission de la Chambre, il a par ailleurs été tenu compte de l'avis du commissaire aux droits de l'enfant. Le texte de l'article a été modifié pour le conformer le plus étroitement possible à sa proposition.

L'amendement n° 19 est rejeté par 9 voix contre 4.

*Amendement n° 55*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 55), tendant à compléter l'article 12 par un § 3.

Mme De Schamphelaere fait remarquer que le § 1<sup>er</sup> de l'article 12 règle la situation d'un patient mineur en prévoyant que ses droits sont exercés par ses parents ou par son tuteur. Le § 2 prévoit par ailleurs que le mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts peut exercer ses droits lui-même. Mais les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 ne sont aucunement reliés entre eux. Qu'en est-il si les parents ont une toute autre vision que leur enfant ?

La ministre renvoie à la p. 95 du rapport des discussions qui ont eu lieu en commission compétente de la Chambre : « il appartiendra au praticien de juger de la maturité de son jeune patient ». En cas de conflit, on pourra faire appel à la fonction de médiation et si aucune solution n'intervient, il faudra s'adresser aux autorités judiciaires.

Mais, conformément au point de vue du commissaire aux droits de l'enfant, si le praticien professionnel estime que le mineur est capable de bien juger de sa situation, il peut exercer ses droits lui-même.

Mme De Schamphelaere ne partage pas ce point de vue. Cette décision n'appartient pas au praticien professionnel. Dans le rapport de la Chambre, le juge de la jeunesse est considéré comme étant l'instance qui prend la décision. M. Vandenberghe et l'intervenante proposent de confier cette tâche au juge de paix; il faut en tout cas que cette matière soit réglée par la loi.

M. Vandenberghe fait remarquer qu'il est difficile de corriger un texte sur le plan juridique s'il ne présente pas un minimum de qualité et de consistance. Le texte proposé déroge totalement aux principes du droit civil.

Il s'agit d'accomplir des actes juridiques, qui, de plus, sont d'une grande portée, et il convient d'y associer le mineur. L'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme donne au tribunal, et non pas à un médecin, l'entière compétence en ce qui concerne la protection des droits des personnes. Il s'agit, en l'occurrence, d'un conflit concernant la capacité d'exercer des droits. Il est inadmissible qu'un médecin soit doté de la compétence lui permettant de passer outre à l'avis des parties concernées. Il s'agit, dans le cas présent, de l'exercice de l'autorité parentale, de l'état des personnes, de la minorité, matières pour lesquelles le juge civil est seul compétent, fût-ce le juge de la jeunesse, ou, comme le propose l'amendement, le juge de paix par le truchement d'une procédure simplifiée.

Mme De Roeck fait remarquer que la pratique quotidienne dans un hôpital et, par exemple, dans les services où on soigne les enfants atteints d'un cancer, montre que la concertation entre les médecins et les parents permet de très bien résoudre les problèmes. Il convient d'examiner le texte en gardant cette donnée à l'esprit.

M. Vandenberghe répond que l'amendement ne traite pas de ce sujet. L'objectif est en effet que les problèmes soient résolus de la manière précitée. L'amendement vise à régler la situation dans laquelle le problème n'a pas trouvé de solution. La loi ne règle pas ce problème.

Selon la ministre, ce n'est pas nécessaire, puisque les principes ordinaires de l'État de droit sont applicables.

M. Vandenberghe estime que c'est insuffisant. On peut toujours se référer au droit commun, mais cela donnera lieu à toutes sortes de conflits. Aucun texte juridique ne prévoit d'ailleurs quel juge est dorénavant compétent. Est-ce le juge de la jeunesse, le juge de paix ou même le juge des référés ?

La ministre renvoie à nouveau au rapport de la Chambre. En cas de conflit, on pourra faire appel à la fonction de médiation et si aucune solution n'intervient, aux autorités judiciaires, les règles normales restant applicables.

L'amendement n° 55 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 14

*Amendement n° 7*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 7) visant à remplacer cet article en vue d'introduire un régime nouveau pour le patient qui n'est pas en mesure d'exercer lui-même ses droits.

Le § 1<sup>er</sup> prévoit que le médecin ne peut poser un acte médical qu'après avoir respecté une procédure collégiale c'est-à-dire après avoir pris l'avis d'un collègue, de l'équipe soignante et éventuellement des membres délégués du comité éthique de l'hôpital. Le § 2 prévoit que, lorsque le patient a désigné formellement au préalable une personne de confiance, cette personne a le droit d'être informée et d'être associée à la décision relative aux actes médicaux. Enfin, le § 3 prévoit que, si la personne de confiance s'abstient d'intervenir ou reste en défaut, les proches sont informés de la décision de procéder à l'acte médical et y sont associés.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que le projet prévoit deux possibilités en matière de représentation du patient. Soit le patient a désigné au préalable une personne chargée d'agir à sa place. Soit les droits sont exercés par les personnes énumérées au § 2 de cet article (les membres de la famille). Dans la mesure où ce projet

règle les droits du patient vis-à-vis des praticiens professionnels, il n'est pas logique que ces droits soient exercés, en premier lieu, par l'équipe médicale qui traite le patient.

Par ailleurs, ni le Conseil d'État ni la Commission de la protection de la vie privée n'ont fait d'observation sur cet article.

M. Barbeaux estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'être d'abord pris en charge par l'équipe médicale qui doit tout faire pour sauver la personne. On ne connaît jamais les intentions des proches. Il préfère être pris en charge par cette équipe médicale avant que les proches ou la personne de confiance soient consultés. Les premières personnes qui s'occuperont d'une personne qui arrive aux urgences sont celles de l'équipe médicale qui doivent tout faire pour sauver la personne. Le Conseil d'État ne doit d'ailleurs pas se prononcer sur des éléments d'opportunité.

La ministre souligne que l'article 15 du projet prévoit déjà que le praticien professionnel concerné peut déroger à la décision prise par les personnes visées aux articles précédents, dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé. Le projet répond ainsi à la préoccupation qui est à l'origine de cet amendement.

M. Barbeaux répond que son amendement fait primer l'intérêt du patient. L'article 5 prévoit une exception aux principes consacrés par l'article 14. De plus, l'article 14 ne tient pas suffisamment compte des situations d'urgence.

La ministre signale que l'objectif de l'article 14 est de garantir une protection maximale au patient, même dans les situations d'urgence.

M. Barbeaux n'en pense pas moins qu'il faut au moins insérer à l'article 14 une disposition prévoyant une exception pour les situations d'urgence.

Mme De Schamphelaere estime que l'amendement n° 7 est plus proche de la réalité de la marche à suivre dans des situations médicales où le patient n'est plus en état d'exercer lui-même ses droits. Il est clair, en effet, que dans la plupart des cas, les patients n'auront pas désigné de représentant. Il est préférable que la décision relative au meilleur traitement soit déterminée en premier lieu par l'équipe médicale. Cela lui paraît une approche beaucoup plus réaliste que de partir à la recherche d'un représentant ou des parents. Il n'incombe d'ailleurs pas à une équipe médicale, dans une situation d'urgence, de parcourir la liste des représentants possibles du patient.

Elle attire également l'attention sur une aberration juridique dans le texte. L'alinéa 1<sup>er</sup> du § 1<sup>er</sup> dispose que les droits du patient peuvent être exercés par un représentant « pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même ».

L'alinéa 2 prévoit toutefois que le mandat du représentant ne peut être révoqué que par le biais d'un écrit daté et signé. Cette disposition a été insérée par la voie d'un amendement à la Chambre et lui paraît en tout cas particulièrement complexe. Si un patient peut à nouveau exercer ses droits lui-même, une déclaration verbale doit quand même suffire pour mettre un terme au mandat du représentant.

La ministre souligne que si le patient est conscient, il va de soi qu'il est en état d'exercer lui-même ses droits. La disposition ajoutée à l'alinéa 2 vise uniquement l'hypothèse où le patient désire révoquer le mandat donné initialement par écrit. Étant donné que le mandat doit être donné par écrit, il est normalement qu'il doive également être révoqué par écrit.

Elle admet que dans la grande majorité des cas, aucun représentant ne sera désigné. C'est précisément pourquoi le § 2 de l'article 15 dispose qu'en cas d'urgence, le médecin peut prendre lui-même les décisions.

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 56*

Mme De Schamphelaere dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 56) qui vise à supprimer la dernière phrase du § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'article 14.

L'amendement n° 56 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 40*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 40) qui vise à supprimer, au § 2, avant-dernier alinéa, de l'article, les mots « le cas échéant ». L'article prévoit déjà tout un régime « en cascade ». On ne comprend pas très bien le sens ni l'objet des mots en question.

La ministre répond que la concertation pluridisciplinaire ne doit avoir lieu que quand elle est possible et pas, par exemple, quand le praticien professionnel est seul.

Mme De Schamphelaere estime qu'il doit y avoir une concertation dans tous les cas.

La ministre répond que le texte en question vise à régler une situation spécifique : quand il n'y a vraiment personne pour défendre les droits du patient, c'est le praticien professionnel qui doit en répondre, et s'il est seul à ce moment-là, il doit, si nécessaire, agir sans qu'il y ait de concertation pluridisciplinaire.

Mme De Schamphelaere regrette qu'il n'y ait dans ce cas aucune discussion et donc aucune transparence.

L'amendement n° 40 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 48*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n 2-1250/2, amendement n° 48) qui vise à remplacer, au même alinéa du § 2 de l'article 14, les mots « le praticien professionnel concerné » par les mots « le praticien professionnel avec lequel le patient a conclu un contrat de soin ». En effet, on ne sait pas très bien quel praticien professionnel est visé.

La ministre répond qu'il est clair qu'on vise le praticien professionnel qui doit traiter le patient dans les circonstances visées au paragraphe en question.

L'amendement n° 48 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### Article 15

#### *Amendement n° 11*

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 11) qui vise à supprimer la dernière phrase du § 2.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe attire l'attention sur l'illisibilité de ce § 2. Les renvois à la personne visée aux articles 12, 13 et 14 rendent le texte confus. Il serait préférable de prévoir explicitement quelle personne on vise exactement.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond qu'il est d'usage d'inclure des références dans les textes de loi.

M. Vandenberghe estime que cet argument n'a aucune pertinence juridique.

#### Article 16

##### *Amendement n° 29*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/3, amendement n° 29) qui vise à compléter le § 3 par un alinéa 2.

Cet amendement est retiré.

#### Artikel 17

##### *Amendement n° 57*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 57) qui vise à supprimer cet article.

L'article soulève en effet un problème de compétence, comme l'a indiqué le Conseil d'État qui a souligné que la réglementation en projet sur la position que doivent adopter les hôpitaux à l'égard des droits du patient relève de la compétence non pas du pouvoir fédéral mais des communautés (doc. Chambre, n° 50-1642/001, pp. 59 et suivantes). Conformément à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, ce sont en effet les communautés qui ont compétence pour ce qui est de la politique relative à la dispensation de soins à l'intérieur et à l'extérieur des établissements de soins. Il est évident que cet octroi de compétences englobe notamment les règles de fonctionnement pratique pour les hôpitaux.

Conformément à la règle selon laquelle il y a lieu d'interpréter de manière restrictive les exceptions à la compétence des communautés, il va de soi que la notion de législation organique ne peut pas donner lieu, dans le cadre du projet à l'examen, à l'octroi au pouvoir fédéral d'une compétence en ce qui concerne les droits des patients. Les droits des patients en tant que tels n'ont en effet rien à voir avec les règles de base et les grandes lignes de l'organisation d'un hôpital.

C'est à tort que l'on déduirait de l'arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998 de la Cour d'arbitrage que la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux a trait intégralement à ces règles organiques. Il y a lieu d'interpréter cet arrêt dans un sens conforme à la norme supérieure définie par la Constitution et par la loi spéciale. Par conséquent, seules les dispositions de la loi sur les hôpitaux qui concernent aussi les points énumérés à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, peuvent être considérés comme relevant de la compétence fédérale. Ce raisonnement ne tient absolument pas, dès lors que l'article 17 concerne l'ajout d'un tout nouveau chapitre à la loi. Si l'on suit le raisonnement des auteurs, il suffirait d'ajouter une disposition à une loi relevant de la compétence fédérale pour placer dans la sphère de compétence fédérale les matières dont il y est question.

L'intervenant estime par ailleurs que l'article est inconsistant sur le plan juridique. Il renvoie à la manière dont l'article en question est construit, en particulier l'alinéa 1<sup>er</sup>, qui règle deux hypothèses de responsabilité, et l'alinéa 4. Il est impossible de lire ces deux alinéas en corrélation.

La ministre note qu'elle a tenu compte étroitement des observations du Conseil d'État. Le texte initial était en effet rédigé en des termes plus larges et concernait non seulement les hôpitaux mais aussi les établissements de soins. L'intervenante fait référence au point 3.3.4. de l'avis du Conseil d'État (*cf.* doc. Chambre, n° 50-1642/001, p. 63). L'on n'interfère pas directement dans les relations juridiques entre les hôpitaux et les médecins par le biais des droits du patient.

La ministre note d'ailleurs que la disposition insérée a été favorablement accueillie par les brillants juristes du groupe CD&V de la Chambre qui ont simplement regretté que les choses ne soient pas formulées de manière plus radicale.

L'amendement n° 57 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 41*

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement subsidiaire à l'amendement n° 57 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 41), lequel vise à compléter le 3° de l'article 70<sup>quater</sup> proposé par la disposition suivante :

« Les documents établis pour la personne qui exerce la fonction de médiation et les communications qui lui sont faites sont confidentiels. Ils ne peuvent être invoqués dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale ni dans celui de toute autre procédure destinée à régler des conflits et ne peuvent servir de preuve, pas même comme aveu extrajudiciaire. L'obligation de secret ne peut être levée qu'avec l'accord de toutes les parties concernées et de la personne qui exerce la fonction de médiation.

En cas de violation de cette obligation de secret par l'une des parties, le juge statue sur l'octroi éventuel de dommages et intérêts.

Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la personne qui exerce la fonction de médiation ne peut divulguer les faits dont elle prend connaissance dans l'exercice de sa fonction. Elle ne peut être convoquée comme témoin par les parties dans une procédure civile ou administrative à propos des faits dont elle a pris connaissance dans le cadre d'une médiation.

L'article 458 du Code pénal s'applique à la personne qui exerce la fonction de médiation. »

L'amendement n° 41 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 20*

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n° 57 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 20).

Référence est faite à la justification de cet amendement.

L'amendement n° 20 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 23*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 23) visant à indiquer à l'article 17, 2°, dernier alinéa, qu'il est question de la loi relative aux droits du patient.

L'auteur de l'amendement explique qu'il s'agit là de corriger une erreur dans le texte. L'article 17 insère de nouvelles dispositions dans la loi sur les hôpitaux. Aux termes du dernier alinéa, « l'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, relatifs au respect des droits du patient définis dans la présente loi ». Puisque cet article s'insérera dans la loi sur les hôpitaux, il doit renvoyer, non à la « présente loi », mais à la loi relative aux droits du patient.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que l'article 17 introduit dans la loi sur les hôpitaux un chapitre intitulé « Respect des droits du patient » et qu'il est fait référence à cette loi aux alinéas 1<sup>er</sup> et 3 de l'article. Il est évident dès lors

que le dernier alinéa dans lequel il est question du respect des droits des patients fait référence à cette loi.

M. Barbeaux répète que renvoyer à « la présente loi » à l'article 17<sup>novies</sup> de la loi sur les hôpitaux signifie qu'on vise la loi sur les hôpitaux. De plus, il y a une discordance entre le texte néerlandais et français : le texte néerlandais renvoie à « *deze wet* » tandis que le texte français utilise les termes « la présente loi ».

L'amendement n° 23 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 49*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 49), qui vise à remplacer, à l'alinéa 4 de l'article 17<sup>novies</sup> proposé, les mots « les praticiens professionnels qui y travaillent » par les mots « les praticiens professionnels qui y travaillent en qualité de travailleurs salariés ».

L'amendement n° 49 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 50*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 50) tendant à supprimer la phrase « De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens ... respectent les droits du patient ».

L'amendement n° 50 est rejeté par 9 voix contre 4.

### Article 19

#### *Amendement n° 30*

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 30) visant à supprimer, à l'article 19, dernier alinéa, les mots « ou, en cas de décès, à ses ayants droits ».

L'amendement n° 30 est retiré par leurs auteurs.

#### *Amendement n° 51*

M. Vandenberghe dépose un amendement n° 51 visant à remplacer, à l'article 19, dernier alinéa, les mots « *wanneer er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar* » par les mots « *bij het afsluiten van het verzekeringsdossier* ».

L'auteur de l'amendement renvoie à sa justification écrite.

L'amendement nr. 51 est rejeté par 9 voix contre 4.

### Article 20 (nouveau)

#### *Amendement n° 6*

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 6) visant à lier l'entrée en vigueur de la loi avec celle de la loi annoncée, concernant l'assurance en responsabilité pour les dispensateurs de soins. L'auteur de l'amendement déclare que cette loi a été annoncée par le premier ministre à la Chambre, mais qu'il ne s'agit évidemment jusqu'à présent que d'une

déclaration politique dont on ne peut se contenter. Or, ces deux lois sont liées; il y a donc lieu de lier leur entrée en vigueur. Il rappelle la demande du Conseil national de l'Ordre des médecins à ce sujet.

L'amendement n° 6 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendements n° 42 et 43*

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 42) et un amendement, subsidiaire à l'amendement n° 42 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 43).

L'auteur de l'amendement déclare que son amendement n° 42 a la même portée que l'amendement n° 6. Il répète qu'il est important que le lien entre les deux lois soit inscrit dans la loi elle-même.

Si l'amendement n° 42 n'est pas adopté, l'amendement n° 43 prévoit, de manière subsidiaire, de subordonner l'entrée en vigueur de l'article 17<sup>novies</sup>, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux à l'adoption de l'arrêté royal visé à l'alinéa 3 de ce même article.

La ministre répond que l'annonce qu'a faite le premier ministre à la Chambre n'est pas une vaine promesse. Le projet de loi sur l'assurance en responsabilité des dispensateurs de soins est en chantier depuis un certain temps déjà et cette loi devrait voir le jour à la fin de l'année.

L'amendement n° 42 est rejeté par 9 voix contre 4.

L'amendement n° 43 est rejeté par 9 voix contre 4.

#### *Amendement n° 33*

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire aux amendements n°s 42 et 43 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 33), visant à coupler l'entrée en vigueur du projet de loi à l'examen à la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal dont question à l'article 3, § 2.

L'amendement n° 33 est rejeté par 9 voix contre 4.

### **IV. VOTE FINAL**

La commission adopte le projet de loi dans son ensemble, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants, par 8 voix contre 3 et 2 abstentions.

M. Remans justifie son abstention lors du vote sur le projet de loi comme suit. La discussion en commission a été si rapide et s'est déroulée dans un climat de pression tel qu'il souhaite, tout d'abord encore réfléchir au projet de loi en question en sa qualité de patient, de médecin et de sénateur. Le projet de loi a en effet un impact profond sur la relation entre le médecin et le patient. M. Remans souhaite également réfléchir, en tant que sénateur, à une série d'éléments nouveaux qu'il a entendus au cours de la discussion en commission. Il souhaite faire un bilan personnel et voir dans quelle mesure les lacunes du projet de loi compensent ou non ses mérites.

M. Barbeaux précise que, s'il s'est abstenu au cours du vote sur l'ensemble du projet de loi, c'est parce qu'il est convaincu que les patients attendent impatiemment qu'on règle leurs droits par voie légale. L'intervenant trouve toutefois que les membres de la commission qui ont examiné le projet de loi ont dû travailler dans des conditions déplorables. Ils ont été beaucoup trop pressés par le temps. En outre, le texte du projet de loi comporte tellement d'imperfections et certaines de ces dispositions sont à ce point susceptible d'interprétations diverses qu'il n'a pas pu faire autrement que s'abstenir lors du vote sur l'ensemble du projet de loi.

Du fait de l'adoption du projet de loi en question, les propositions de loi suivantes perdent leur raison d'être :

Proposition de loi relative aux droits du patient (de M. Patrik Vankrunkelsven); n° 2-474/1.

Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-486/1.

Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-482/1.

Le présent rapport a été approuvé par 9 voix et 2 abstentions.

*De rapporteurs,*

*De voorzitter,*

[Jan REMANS](#)  
[Jacinta DE ROECK](#).

[Jacques D'HOOGHE](#).

**De door de commissie aangenomen tekst  
is dezelfde als de tekst  
van het wetsontwerp**

**Le texte adopté par la commission  
est identique au texte  
du projet de loi**

**(zie stuk Kamer, nr. 50-1642/15 2001-2002) (voir le doc. Chambre, n° 50-1642/15 2001-2002)**

---

## **PRESSE**

**Edition du 28/01/99 - © Rossel & Cie SA - LE SOIR Bruxelles**

### **Le projet de reconnaissance des pratiques parallèles a été adopté en commission**

#### **Les médecines alternatives rentrent dans la norme**

---

Le projet de reconnaissance des médecines parallèles vient de passer son premier cap parlementaire.

La commission de la Santé publique de la Chambre a adopté mercredi, le texte - largement amendé - du ministre Marcel Colla. Le projet de loi a reçu l'appui des Verts. Seuls les libéraux ne l'ont pas voté.

Le texte prévoit l'enregistrement de quatre pratiques: l'homéopathie, l'acupuncture, la chiropraxie et l'ostéopathie. Ce sont les plus répandues.

En commission, il est apparu très vite que le texte serait amendé. PSC et CVP ont souhaité des garanties plus importantes dans l'intérêt du patient.

Quelles garanties?

Tout d'abord en termes de formation. Deux organes sont prévus par Colla: une commission paritaire (composée en nombre égal de médecins "classiques" et de praticiens "alternatifs") a une compétence d'avis pour l'exécution des dispositions légales. Et une chambre pour chaque pratique est compétente pour l'attribution ou le retrait de l'agrément. Colla voulait que cette chambre soit

majoritairement composée de praticiens. Les députés ont exigé la parité médecins classiques-praticiens.

Les critères de formation, entre autres, doivent être définis par arrêté royal, après avis de la Commission paritaire. Les parlementaires ont décidé que les arrêtés seront soumis à la Chambre qui, dans un délai de 6 mois, marquera ou non, son accord. Les députés disposeront donc d'un droit de veto s'ils estiment les critères trop laxistes ou trop sévères.

Autre nouveauté: avant de soigner un malade, le praticien non médecin (comme la plupart des ostéopathes et des chiropracteurs) devra demander au patient un diagnostic récent réalisé par un médecin. Il devra ensuite informer ce médecin de l'évolution de l'état de santé du patient.

Mais si le patient s'oppose au diagnostic médical ou à la communication d'information, il peut le signifier par écrit. Dès lors l'acte pourra être posé.

Le projet de loi ainsi amendé sera discuté et voté en séance plénière dans deux semaines.

Plusieurs sénateurs ont déjà marqué leur intérêt pour le texte. Il sera donc vraisemblablement évoqué par la Haute assemblée.

Rappelons encore qu'il n'est question que d'accorder un cadre légal à ces médecines alternatives. Pas de les rembourser.

**ISABELLE LEMAL**

**Edition du 12/03/99 - © Rossel & Cie SA - LE SOIR Bruxelles**

### **Dernière ligne droite pour les parallèles**

Homéopathes, acupuncteurs, chiropracteurs et ostéopathes sortent enfin de l'ombre. La Chambre a doté leur profession d'un cadre légal.

---

### **ANALYSE**

Les députés viennent d'offrir un cadre légal à quatre pratiques non conventionnelles: l'homéopathie, l'acupuncture, l'ostéopathie et la chiropraxie.

Ce n'est en réalité qu'un petit pas en avant.

Mais c'est, malgré tout, un premier pas important. Puisqu'une large majorité de députés (PS, PSC, SP, CVP, Ecolo et Agalev) ont admis que ces pratiques thérapeutiques, auxquelles la population a largement recours (42 % selon une enquête du "Soir" en janvier 1998), devaient être réglementées.

### **DIAGNOSTIC PREALABLE**

Lors des discussions en commission de la Santé publique, les députés ont montré que, plutôt que d'accepter de reconnaître une situation de fait, il convenait d'offrir aux patients des garanties de qualité.

La loi a donc largement été amendée en ce sens. Avant de poser tout acte thérapeutique non conventionnel, un praticien non médecin devra se baser sur un diagnostic médical. A moins que le patient ne le refuse par écrit.

Le Parlement s'est aussi réservé un droit de contrôle sur les arrêtés pris par le ministre de la Santé publique. Ainsi, la composition de la commission paritaire et des différentes chambres (lire le mode d'emploi), ainsi que les conditions que les praticiens devront remplir pour être reconnus devront recevoir l'aval de la Chambre et du Sénat.

### **EPEE DE DAMOCLES**

Mais le vote de cette loi n'est encore qu'un petit pas. Parce qu'une épée de Damoclès plane sur le projet. Il peut en effet être évoqué par le Sénat. Le gouvernement demandera l'urgence. Mais si les sénateurs décident d'amender le projet, il sera vraisemblablement trop tard pour que la Chambre le réexamine à nouveau. Et il passera à la trappe.

Le texte, si les nouveaux parlementaires décident de le réexaminer, devra alors recommencer tout le parcours du combattant: commission de la Santé publique de la Chambre, séance plénière, etc.

Petit pas aussi parce que le projet de loi ne fixe qu'un cadre à la reconnaissance des pratiques parallèles. Il ne précise rien sur les conditions d'enregistrement, par exemple, qui devront être discutées dans des commissions encore à former. Celles-ci seront composées paritairement de praticiens non conventionnels et de représentants des facultés de médecine, dont on sait l'allergie à ces thérapies alternatives. Voilà qui ne devrait pas simplifier les débats.

Puis ce sera au ministre de la Santé publique de trancher et de traduire les recommandations des organes compétents en arrêtés royaux. Ceux-ci devant donc encore recevoir, dans un délai de 6 mois, l'assentiment du Parlement pour être d'application. Un long parcours donc.

### **CADRE SANS CONTENU**

Si Marcel Colla rempile à la Santé publique, nul doute qu'il ne traînera pas à prendre ces arrêtés et, donc, à rendre applicable un projet qui lui tient particulièrement à coeur et qu'il porte depuis près de deux ans.

Mais si le prochain ministre de la Santé publique est libéral, il montrera certainement moins d'empressement à rédiger ces fameux arrêtés. Le PRL et le VLD se sont en effet abstenus lors du vote de la loi Colla.

Si tel était le cas, le cadre fixé par les députés hier après-midi n'aurait aucun contenu.

Petit pas enfin, parce qu'il vient assez tard. Une fois de plus, la Belgique est à la traîne. De nombreux pays européens ont déjà reconnu ces pratiques depuis de nombreuses années. Comme dans de nombreux dossiers, la Belgique se situe au-dessous de la ligne progressiste incarnée par les pays nordiques ou anglo-saxons.

### **ISABELLE LEMAL**

**Edition du 12/03/99 - © Rossel & Cie SA - LE SOIR Bruxelles**

### **MODE D'EMPLOI**

---

Voici les grandes lignes du "projet de loi relatif aux pratiques non conventionnelles dans les

domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales".

**Quatre pratiques.** Dans un premier temps, quatre thérapies alternatives sont concernées: l'homéopathie, l'ostéopathie, la chiropraxie et l'acupuncture. Soit les "leaders du marché". Mais la loi prévoit la possibilité de créer d'autres chambres pour d'autres thérapies.

**Commission paritaire.** Elle sera composée pour moitié de membres proposés par les facultés de médecins et pour moitié de praticiens des différentes thérapies alternatives. Elle sera chargée, dans les six mois qui suivent sa création, de rendre un avis au ministre sur les conditions générales relatives à toutes les thérapies non conventionnelles. Cet avis portera sur l'assurance professionnelle et la couverture minimale, l'appartenance à une organisation professionnelle reconnue, un système d'enregistrement, un système de publicité, la listes d'actes non autorisés pour les non-médecins, etc.

**Chambre.** Une chambre par pratique sera créée. Elles seront, elles aussi, paritaires. Elles rendront, entre autres, des avis sur les conditions (de formation par exemple) que les praticiens alternatifs doivent remplir pour être enregistrés individuellement.

**Diagnostic.** Pas besoin d'aller voir un médecin "classique", si le thérapeute "parallèle" que l'on consulte est diplômé en médecine. Par contre s'il n'est pas médecin, il doit demander à son patient de lui fournir un diagnostic médical. Si le patient le souhaite, il peut refuser - par écrit - de consulter un médecin au préalable.

**Sanction.** La loi prévoit des sanctions pour les personnes exerçant l'une des pratiques concernées sans être enregistrées. Mais aussi pour les praticiens non médecins qui n'auraient pas demandé de diagnostic préalable à leur patient.

I. L.

**Le 22 avril 1999 peut être considéré comme une date historique en Belgique.**

Après un an de travaux, la Chambre des représentants (équivalent de notre Assemblée nationale), puis le Sénat belges ont adopté la loi-cadre sur les médecines non conventionnelles présentée par Michel Colla, ministre belge de la Santé. Les deux votes ont été acquis sans aucune voix contre (95 pour et 12 abstentions à la Chambre, 46 pour et 14 abstentions au Sénat). La Belgique reconnaît donc de manière éclatante le pluralisme thérapeutique, en application de la Résolution européenne de mai 1997. La loi institue une commission paritaire destinée à réglementer en premier lieu : l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture. Elle prévoit que d'autres pratiques non conventionnelles pourront ensuite être réglementées sur les mêmes bases. Ces nouvelles professions seront indépendantes, mais soumises à des conditions strictes de formation et d'exercice.

1-1310/3

1-1310/3

Sénat de Belgique  
SESSION DE 1998-1999

20 AVRIL 1999

---

**Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

---

---

**RAPPORT**  
**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES PAR MME**  
**CANTILLON**

---

La commission a examiné le projet de loi qui vous est soumis, évoqué en date du 16 mars 1999, au cours de ses réunions des 23 et 30 mars 1999.

---

**A. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES**  
**PENSIONS**

Le ministre souhaite avant tout insister sur le fait que le projet de loi à l'examen ne peut en aucun cas être vu comme une preuve de défiance à l'égard de la médecine classique. Au contraire, personne ne met en doute le fait que la médecine classique et les techniques médicales qui ont été mises au point dans ce cadre sont une bénédiction pour l'humanité. Même si l'on ne remonte dans le temps que de vingt ans, on constate que pendant cette période de nombreuses techniques ont été élaborées qui peuvent faire la différence entre la vie et la mort. Par ailleurs, on a aussi progressé de manière spectaculaire quant au confort du patient, en mettant au point une médication nouvelle et des méthodes de traitement nouvelles.

Quiconque travaille dans ce secteur, mérite par conséquent le plus grand respect de la société.

Comme dans les autres domaines de la vie sociale, il n'existe cependant pas de vérité unique et absolue dans le secteur médical. Dans la médecine classique aussi, on rencontre des phénomènes qui ne peuvent s'expliquer par des données incontestables. On peut illustrer ce propos en citant l'exemple de l'aspirine, pour laquelle pendant de nombreuses années on a constaté certains effets sans pouvoir d'emblée en donner d'explication.

On doit par conséquent se garder de décrier les méthodes thérapeutiques parallèles purement et simplement parce qu'elles ne correspondent pas aux normes extrêmement strictes auxquelles doit répondre la science médicale classique dans l'administration de la preuve.

Il poursuit en disant que celui qui est responsable de la politique des soins de santé, tant sur le plan législatif que sur le plan exécutif, doit toujours garder deux principes à l'esprit :

garantir au patient un accès maximal, aux soins;

garantir au patient qui s'adresse à un dispensateur de soins une qualité optimale des services.

Ce sont aussi ces deux principes qui sont à la base du projet de loi à l'examen. L'idée sous-jacente consiste à garantir au patient le libre choix entre plusieurs sortes de médecines qui peuvent représenter une plus-value et qui bénéficient de la confiance d'une partie importante de la population. Parallèlement, il est de la responsabilité des pouvoirs publics de garantir une qualité optimale aux patients qui font appel à ce genre de soins.

Le ministre attire ensuite l'attention sur une série de constatations :

Le concept de pratique non conventionnelle couvre un large éventail de traitements, dont les plus importants sont clairement l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture. La plupart des autres pays européens disposent d'un régime légal général, qui s'applique à toutes les pratiques non conventionnelles, ou de régimes spécifiques afférents à une ou plusieurs thérapies déterminées.

Ces pratiques ne sont pas nécessairement des méthodes de traitement nouvelles. Certaines d'entre elles, comme l'acupuncture, existent déjà depuis des siècles.

Les pratiques non conventionnelles ne sont pas exercées exclusivement dans des circuits parallèles. Des enquêtes révèlent qu'environ un quart des médecins généralistes appliquent l'homéopathie.

D'autres enquêtes montrent que sur dix personnes habitant en Belgique, quatre environ ont déjà fait appel à des médecines non conventionnelles.

Sur la base de ces constatations, deux conclusions peuvent être tirées. Ou bien on estime que ces médecines sont inutiles, voire dangereuses. Dans ce cas, les autorités doivent prendre leurs responsabilités et en interdire complètement l'exercice.

Ou bien on part du principe que beaucoup de personnes, y compris à l'étranger, se sentent manifestement mieux grâce à ces traitements et on crée un cadre permettant de contrôler le secteur et garantissant que les prestations sont soumises à des exigences de qualité strictes.

Cela n'empêche pas pour autant qu'on puisse, comme autorité, encore et toujours relativiser les résultats de ces traitements.

Dans la situation actuelle, n'importe qui peut développer une pratique dans une de ces médecines sans même devoir respecter la moindre condition légale. Personne ne peut défendre une telle situation. C'est dans cette optique qu'il faut voir le projet de loi à l'examen.

Les garanties données aux patients peuvent être multiples : exigences en matière de formation, d'évaluation, de déontologie, d'enregistrement des dispensateurs de soins, etc. Il n'est ni possible ni souhaitable que les autorités donnent elles-mêmes un contenu à toutes ces choses. Voilà pourquoi on a opté pour une loi-cadre, dont la portée principale est de définir la procédure à suivre. Cette procédure est axée sur une commission paritaire, au sein de laquelle siègent des représentants tant de la médecine classique que des médecines parallèles. Elle fixe les pratiques non conventionnelles qui entrent en ligne de compte pour l'enregistrement et surtout les conditions à remplir pour les exercer.

Si, par exemple, la commission paritaire estime que l'exercice de l'homéopathie requiert une formation médicale classique ainsi qu'une formation complémentaire, elle peut l'imposer comme une condition de l'exercice de cette pratique.

Le ministre ne souhaite personnellement pas anticiper à cet égard. Le projet de loi esquisse un cadre offrant les garanties nécessaires pour que les décisions à ce niveau soient prises avec la circonspection requise et avec la participation de tous les intéressés.

Une conséquence de cette façon de faire est évidemment que si le Sénat approuve le projet dans la foulée de la Chambre des représentants, il y aura encore pas mal de pain sur la planche avant que tout le dispositif puisse effectivement être mis en oeuvre sur le terrain.

Par ailleurs, le fait qu'une fois ces travaux parlementaires terminés, l'enregistrement des pratiques non conventionnelles ne sera possible qu'après que le pouvoir législatif se sera à nouveau prononcé sur les modalités élaborées, est un point qui n'est pas dénué d'importance.

## **B. DISCUSSION GÉNÉRALE**

### **1. Interventions des membres**

Un membre fait remarquer que le projet crée effectivement un cadre général pour l'exercice des pratiques non conventionnelles, mais que cela ne s'est pas passé de manière conséquente. En effet,

le texte cite explicitement quatre pratiques qui obtiennent de ce fait automatiquement un statut légal, alors que les autres pratiques ne l'obtiendront qu'après avoir suivi toute une procédure.

Il se demande ensuite comment ce projet sera accueilli par le monde extérieur. L'homme de la rue ne fait pas toujours la distinction entre l'enregistrement d'une prestation et sa reconnaissance dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. Il est donc à craindre qu'une fois ces pratiques enregistrées, la pression visant à les intégrer dans le paquet des prestations remboursables ne soit très forte.

Cela pose de graves questions de principe concernant le financement de l'assurance soins de santé et les priorités à fixer en la matière. Il y a dès à présent les 480 milliards de francs de dépenses de santé qui donnent lieu à remboursement, d'un côté de la balance, et, de l'autre côté, les interventions personnelles des patients qui représentent environ 150 milliards de francs.

Il ressort d'une étude réalisée aux États-Unis que les dépenses afférentes aux médecines parallèles sont aussi élevées que les interventions personnelles en médecine conventionnelle. On ne dispose pas d'éléments de recherche suffisants à cet égard en Belgique. Cependant, si l'on transpose les chiffres des États-Unis dans notre pays, cela représente une dépense de 150 milliards de francs. Dans l'hypothèse où la moitié de cette somme serait mise au compte des quatre pratiques visées dans le projet, le paquet de prestations donnant lieu à remboursement s'élèverait à 75 milliards de francs sur une base annuelle.

Après tout ce qui s'est dit et écrit au cours des dernières années au sujet de l'assurance soins de santé, il est fort douteux que l'incorporation de ce montant dans le système soit une priorité pour les patients.

Un intervenant suivant fait remarquer qu'il était grand temps que le législateur mette de l'ordre dans le secteur des médecines parallèles. Qu'on le veuille ou non, un grand nombre de patients ont recours à ces thérapies. La situation telle qu'elle se présente actuellement, avec l'absence de toute forme de surveillance ou de contrôle, comporte des risques importants. Les autorités, qui sont responsables de la santé publique, ne peuvent continuer à l'ignorer.

Par ailleurs, il pense que la Chambre des représentants a bien fait en confirmant de manière incontestable le rôle central du médecin de formation classique dans le système de santé. La disposition en vertu de laquelle un traitement non classique ne peut être entamé que sur diagnostic d'un médecin traditionnel, sauf décharge écrite du patient, constitue un compromis acceptable entre, d'une part, le principe de la liberté thérapeutique et, d'autre part, la qualité des soins et la sécurité du patient, dont le médecin traditionnel reste le premier garant.

Tout cela n'empêche pas que l'intervenant tient à exprimer son inquiétude sur deux points.

Il s'agit tout d'abord d'une loi-cadre, qu'il conviendra de compléter, notamment pour ce qui est de l'enregistrement de pratiques nouvelles. L'on ne peut qu'espérer que l'enregistrement sera basé sur les critères intrinsèques de la pratique en question et qu'il ne se fera pas sur la base de la *vox populi*. Il est particulièrement intéressant à cet égard de garder à l'esprit une étude réalisée au milieu des années nonante, qui indique que bon nombre de personnes se tournent vers un praticien d'une médecine non conventionnelle non pas parce qu'elles pensent que cette forme de médecine est plus efficace, mais parce qu'elles trouvent que leur médecin ne leur consacre pas assez de temps.

Il partage par ailleurs la préoccupation du premier intervenant. Dans le contexte budgétaire actuel, il est impossible d'envisager le remboursement de ces pratiques. Il y a d'autres priorités. Le fait que plusieurs mutualités prennent actuellement des initiatives dans ce sens dans le cadre de l'assurance complémentaire montre que cette crainte n'est pas dénuée de fondement.

Une autre membre considère que la disposition de l'article 9, qui prévoit que le traitement non conventionnel ne peut être entamé qu'après un diagnostic établi par écrit par un médecin, est

essentielle pour la qualité des soins. C'est précisément la raison pour laquelle elle souhaite savoir pourquoi il faut pouvoir déroger à cette obligation par une déclaration formelle du patient dans laquelle celui-ci marque son accord.

Un intervenant suivant est convaincu qu'en dépit des doutes émis par les intervenants précédents et auxquels il peut souscrire, le présent projet de loi est un pas dans la bonne direction. Il y a une certaine crainte au sein du corps médical que la reconnaissance de ces pratiques ne porte atteinte au niveau de qualité élevé de nos soins de santé. D'où l'importance d'informer au maximum cette catégorie professionnelle et d'agir en concertation avec elle.

Il souligne que, quelle que soit la décision que l'on prend dans le domaine des soins de santé, l'élément central doit toujours être le patient. Pour le médecin, cela implique qu'il est toujours responsable des soins donnés et que cette responsabilité ne peut jamais être rejetée sur le patient.

C'est précisément de ce point de vue qu'il a de sérieuses réserves à propos de l'article 9, § 2, qui dispose qu'une déclaration écrite du patient peut faire échec à l'obligation de disposer d'un diagnostic préalable établi par un médecin. Si quelque chose tourne mal en cours de traitement, la responsabilité doit continuer à en incomber au prestataire de soins et ne peut en aucune manière être mise sur le dos du patient, même si ce dernier marque son consentement.

Une dernière intervenante fait remarquer que notre système de soins de santé se caractérise par le monopole de l'exercice de la médecine, qui est accordé par l'arrêté royal n° 78 aux médecins ayant suivi une formation en médecine traditionnelle. Il s'ensuit qu'un certain nombre de pratiques et de praticiens qui méritent peut-être d'avoir leur place au soleil n'ont pas l'ombre d'une chance.

Le projet a pour but d'y remédier en enregistrant des pratiques nouvelles et des praticiens nouveaux sur la base d'indicateurs précis qui seront élaborés par des chambres professionnelles. Cette méthode est en soi défendable, mais il subsiste un problème fondamental. Le monopole existant est étendu à des groupes nouveaux, mais cette fois encore il y aura des pratiques qui ne répondront pas aux critères fixés, bien qu'elle aient leur raison d'exister. Simultanément, l'ensemble du système est de plus en plus réglementé et de plus en plus formalisé, avec toutes les difficultés qui y sont liées.

Les pays scandinaves se sont engagés dans une tout autre voie. Là, la médecine est réglementée exclusivement en fonction du remboursement. La protection du patient n'est pas assurée par un système de reconnaissances et de réglementations préalables, mais au travers de la législation générale sur la protection de l'intégrité de la personne.

Il va de soi qu'il s'agit là d'un débat de principe que l'on doit avoir préalablement à une réglementation telle que celle en cause ici.

## **2. Réponses du ministre et répliques**

Le ministre répond à cette dernière intervenante qu'une telle approche peut à tout le moins soulever des questions. Concrètement, par rapport aux traitements en cause ici, qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement, cela signifierait que tout reste comme avant et qu'il n'appartient pas aux pouvoirs publics d'imposer des règles complémentaires relatives à la qualité des soins donnés ou à la protection du patient.

De plus, dans notre système, le remboursement n'est pas organisé autour des professions médicales, mais autour des prestations. Au cours d'une même consultation, un dentiste peut fournir des prestations remboursables et des prestations non remboursables. Le premier type de prestations serait alors soumis à reconnaissance et réglementation, et l'autre pas.

Il n'y a pas de vérité absolue, dans ce secteur non plus. Il faut par contre faire un choix. En Belgique, on a opté pour un système dans lequel la protection absolue du patient est la première priorité. D'après lui, tel est le bon choix.

### ***a) Enregistrement reconnaissance***

Le ministre souligne que le projet cite effectivement nommément quatre thérapies. Il s'agit des quatre « leaders du marché », qui ont en quelque sorte acquis droit de cité. Le fait qu'elles soient mentionnées dans la future loi ne signifie pas pour autant qu'elles soient aussi enregistrées. Ces thérapies, qui ont certes déjà leurs propres chambres, doivent encore parcourir toute la procédure d'enregistrement.

D'autre part, il ne faut pas conclure de cette énumération que la porte soit fermée à d'autres thérapies. Elles peuvent être enregistrées exactement aux mêmes conditions que les quatre qui sont mentionnées. La seule différence est que pour ces thérapies, il faudra d'abord créer des chambres avant que la procédure ne puisse être enclenchée.

Les textes initialement élaborés par le gouvernement utilisaient aussi le terme « reconnaissance » en ce qui concerne les pratiques non conventionnelles. Les milieux médico-scientifiques ont réagi vivement à cette notion qui, selon d'aucuns, donnait l'impression que les thérapies non conventionnelles seraient reconnues comme une composante à part entière de la médecine traditionnelle. De là que, dans le projet final, on a opté pour la notion d'enregistrement. C'est aussi pour cette raison que l'on a d'ailleurs opté pour une réglementation légale distincte, plutôt que d'inclure ces thérapies dans l'arrêté royal n° 78.

Quoi qu'il en soit, pour les pouvoirs publics, ce qui importe en premier lieu c'est que les thérapies aient un statut légal et qu'elles puissent ainsi être soumises à certaines normes.

### ***b) Remboursement***

Le ministre souligne avec force que, quelle que soit la terminologie utilisée reconnaissance ou enregistrement, ce projet est totalement indépendant de la question de savoir si les traitements en question doivent être inclus dans la nomenclature des médicaments remboursables de l'INAMI. Il n'a d'autre but que de mettre de l'ordre dans le secteur des pratiques non conventionnelles et d'assurer la qualité du service dans celui-ci.

Personnellement, il est du reste convaincu qu'il y a actuellement d'autres priorités dans l'assurance maladie-invalidité. Il suffit de songer à cet égard aux patients chroniques, aux soins palliatifs, au remboursement intégral des matériels endoscopiques jetables, ... Même s'il devait y avoir une augmentation sensible des moyens, leur affectation devrait viser prioritairement à éviter d'arriver à une médecine à deux vitesses.

Bien entendu, personne ne peut dire aujourd'hui avec certitude qu'à long terme aussi, toute forme de remboursement est exclue. Des critiques ont été émises à la Chambre des représentants à l'égard des mutuelles qui auraient inclus certaines de ces prestations dans leur assurance complémentaire. Pour lui, ce n'est pas un problème, car dans le passé, l'assurance complémentaire a rempli un rôle expérimental dans d'autres domaines également.

### ***c) Diagnostic préalable***

Le ministre déclare que l'article 9 est une des dispositions les plus délicates du projet. Le principe selon lequel un traitement non conventionnel ne peut être entamé qu'après un diagnostic établi par un médecin de formation classique, peut compter sur un large assentiment. La question est toutefois de savoir si ce principe doit être appliqué dans sa forme la plus extrême. Quels sont en effet les droits d'un patient qui refuse de faire établir un tel diagnostic ?

La solution retenue est similaire à celle appliquée dans les hôpitaux. Le médecin peut estimer que le séjour en hôpital est nécessaire, mais il faut donner au patient le droit de s'y soustraire sous sa propre responsabilité.

Il faut d'ailleurs considérer cette disposition dans son contexte général. Il y a un risque non négligeable que le diplôme de médecin soit requis en tout état de cause pour nombre de traitements. Pour les pratiques où cela n'est pas le cas, il est plausible que l'on imposera une formation qui garanti que les intéressés savent ce qu'ils font. Les pratiques ne peuvent d'ailleurs être enregistrées qu'après ratification par le Parlement de tout le cadre dans lequel elles sont organisées.

Enfin, il y a la disposition de l'article 9, § 3, qui impose au praticien non conventionnel le devoir de prendre toutes les précautions pour éviter que son patient ne soit privé d'un traitement conventionnel.

Un membre déclare qu'il continue en tout état de cause à émettre des réserves sur la possibilité de dérogation prévue à l'article 9, § 2, qui permet au patient de renoncer à un diagnostic préalable établi par un médecin conventionnel moyennant une déclaration écrite. Selon lui, cette disposition n'est pas compatible avec le principe qui veut que la médecine offre au patient une protection maximale.

Le ministre répète qu'il s'agit d'une disposition particulièrement délicate, au sujet de laquelle les opinions sont très partagées à tous les niveaux. D'aucuns estimaient qu'un traitement non conventionnel par un prestataire qui n'est pas titulaire d'un diplôme en médecine ne pourrait être entamé que sur prescription d'un médecin classique. Comme une partie des médecins sont en principe opposés à certains traitements parallèles, une telle exigence aurait naturellement rendu le projet totalement inopérant.

À l'inverse se pose la question des droits du patient. Peut-il être obligé de s'adresser à un médecin ? A-t-il le droit de s'adresser à un praticien d'une pratique non conventionnelle à l'insu de son médecin traitant ?

La disposition proposée tente de formuler un compromis acceptable, centré en tout état de cause sur le principe selon lequel il doit y avoir un diagnostic préalable posé par un médecin avant le début du traitement non conventionnel.

#### ***d) Responsabilité des prestataires de soins - principe de prudence***

Le ministre fait remarquer que le projet, y compris la possibilité de dérogation prévue à l'article 9, § 2, ne porte aucunement atteinte à la responsabilité des prestataires de soins. Sur ce point, il n'y a aucune différence entre les médecins et les praticiens de pratiques non conventionnelles. L'article 9, § 3, a d'ailleurs été inséré dans le projet afin de dissiper tout doute concernant la responsabilité de ces derniers.

Un membre se rallie à cette affirmation, mais se demande ce qu'il faut entendre par l'expression « toutes les précautions ». Sur le fond, cette disposition est tellement vague que l'on peut se demander s'il est utile de l'intégrer dans un texte de loi.

Un autre intervenant partage cet avis. Selon lui également, l'article 9, § 3, alinéa premier, est une nécessité en soi, mais cette disposition n'est pas assez concrète pour servir de fondement à une jurisprudence.

Le ministre répond que cette disposition doit également être considérée dans l'ensemble du projet. L'on peut supposer du praticien d'une pratique non conventionnelle qui a reçu une formation appropriée qu'il connaît la portée des moyens à sa disposition et qu'il sait quand il y a lieu de renvoyer le patient vers un médecin traditionnel.

Cette disposition lui impose dès lors une obligation générale de prudence, sur la base de laquelle il peut être amené à rendre des comptes.

Un membre estime au reste que la disposition de l'alinéa premier est en grande partie concrétisée par les alinéas suivants.

***e) Situation du projet par rapport à l'arrêté royal n° 78***

Un membre attire l'attention sur l'avis du Conseil d'État relatif à ce projet. On y pose des questions concernant le rapport entre ce texte et l'arrêté royal n° 78. Ainsi que le ministre l'a déjà souligné, il est parfaitement possible qu'un diplôme de médecine soit requis pour exercer certaines pratiques non conventionnelles. Comment les deux réglementations se fonderont-elles dans ce cas ? D'un point de vue théorique, il n'est pas impossible que la commission paritaire qui est instituée pour l'exercice des pratiques non conventionnelles, impose des règles qui soient contraires à l'arrêté royal n° 78.

Le ministre renvoie à la disposition de l'article 10. Un médecin ou kinésithérapeute exerçant des pratiques dans le cadre de ces professions sont soumis à l'arrêté royal n° 78. Si, parallèlement, ils souhaitent mener une pratique non conventionnelle, ils doivent en tout cas suivre la formation supplémentaire prévue à cet effet. Pour les actes qu'ils posent dans ce cadre, ils sont soumis aux dispositions du présent projet. La commission paritaire, qui déterminera notamment quels actes les praticiens non médecins peuvent et ne peuvent pas accomplir, aura une mission importante de coordination des deux réglementations.

Personnellement, il ne croit pas que des problèmes se présenteront à ce niveau. Si cela devait être le cas dans la pratique, il appartiendrait évidemment aux autorités d'intervenir.

***f) Sanctions***

Un membre constate que l'on recourt à nouveau, ici aussi, à des sanctions pénales. Indépendamment du fait que nos prisons sont déjà surpeuplées, on peut s'interroger sur l'efficacité de peines de prison pour les infractions de ce type.

Le ministre répond que les sanctions prévues s'inscrivent dans la politique pénale générale menée par la justice. Si cette politique devait faire l'objet d'une révision générale donnant davantage de place à des peines de substitution d'efficacité équivalente, le secteur de la santé publique y serait bien entendu intégré.

À la question d'un autre intervenant qui s'interroge sur l'absence de suspensions, le ministre répond que celles-ci peuvent faire partie du statut disciplinaire des intéressés.

Un membre fait observer que de graves responsabilités sont ici en jeu et qu'elles concernent directement la santé d'un patient. Dans le cadre pénal actuel, il n'est pas illogique d'après lui de prévoir des peines de prison pour des infractions de l'espèce.

## **C. DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES**

Article 5

M. D'hooghe dépose l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 1-1310/2 - 1998/1999), libellé comme suit :

*« Remplacer le § 1<sup>er</sup> de cet article comme suit :*

*« La commission paritaire est composée, pour les trois quarts, de membres proposés pour moitié par les facultés de médecine et pour moitié par les chambres qui ont été créées en application de l'article 2. De plus, la commission paritaire est composée, pour un quart, de membres proposés par les associations agréées de patients et les mutualités. »*

## Justification

*Les patients ne sont pas représentés à la commission paritaire. Il serait pourtant intéressant qu'ils le soient étant donné que les pratiques non conventionnelles participent d'une approche différente impliquant bien plus d'aspects à caractère médical non conventionnel. Il faut, de surcroît, dans les traitements non factuels, laisser le choix au patient entre les thérapies conventionnelles et les thérapies non conventionnelles, pour autant qu'elles ne soient pas nuisibles à la santé. Il est donc souhaité que les associations de patients et les mutualités soient également représentées au sein de la commission paritaire. Elles pourront ainsi au moins se faire entendre. D'autant que comme les mutualités développent des initiatives liées aux pratiques non conventionnelles dans le cadre de leur assurance complémentaire, elles accumulent des connaissances, en tant que partenaires de la politique de la santé, dans le domaine des pratiques non conventionnelles.*

L'auteur fait remarquer que l'amendement ne change rien en soi à l'idée de base qui sous-tend la proposition de loi. Considérant toutefois qu'un certain nombre d'initiatives sont prises par les mutualités dans le but d'intégrer certaines pratiques non conventionnelles dans l'assurance complémentaire, il serait dommage de ne pas tirer parti de l'expérience et des connaissances que cela permet d'acquérir. Un autre canal permettant de réunir des informations sur le secteur est constitué par les organisations de patients. Elles ne sont pas représentées non plus à la commission paritaire.

Le ministre peut comprendre la préoccupation qui inspire cet amendement et il est disposé à avoir ultérieurement un échange de vues à ce sujet. Il souhaiterait cependant que l'on ne modifie provisoirement pas le texte dans ce sens.

L'on est par trop enclin à considérer qu'une loi qui a pour unique objectif de garantir la qualité de certains traitements implique aussi d'emblée que ces traitements seront remboursés dans le cadre de l'assurance soins de santé. Il ressort surabondamment de la discussion générale que tel ne saurait être le cas pour le projet à l'examen. Il y a d'autres priorités en matière de remboursement. En associant dès à présent les mutualités au dispositif en projet, l'on donnerait à cet égard un signal totalement erroné. Les mutualités ne sont d'ailleurs pas demandeuses en la matière.

De plus, associer à une telle législation les organisations de patients créées en dehors des mutualités n'a de sens que si celles-ci sont suffisamment structurées. Au cours des dernières années, on a vu apparaître en Belgique toute une série d'organisations qui sont toutes organisées autour d'une pathologie déterminée. Il n'existe actuellement pas dans notre pays de structure faîtière regroupant, par exemple, tous les patients qui s'adressent aux médecines parallèles.

Si, dans ces conditions, on prévoit une représentation obligatoire des patients dans des organes créés par la loi, on court le risque de créer un vide juridique qui empêchera de mettre celle-ci en oeuvre.

Un membre fait remarquer que, pour sa part non plus, il ne saurait être question, dans les conditions actuelles, d'un remboursement des prestations fournies dans le cadre du présent projet. Cela ne peut cependant pas être un motif justifiant d'écarter d'emblée les mutualités et les autres représentants des patients, dès lors qu'ils constituent une source essentielle de connaissance de la situation sur le terrain. Cela n'a rien à voir avec la problématique du remboursement.

D'autre part, il se rend bien compte que si l'on amende le projet, cela risque d'entraîner comme conséquence que ce dossier ne pourra plus être bouclé avant la fin de la présente législature. Nul n'aurait intérêt à ce que tout le travail accompli par la Chambre des représentants en la matière se perde.

L'intervenant est dès lors prêt à retirer son amendement, à la condition qu'il soit possible de revenir sur le sujet dès le début de la prochaine législature par le biais d'initiatives visant à modifier ce texte.

Cette discussion ne se justifiera cependant que si la commission paritaire n'a pas encore été constituée à ce moment-là. Il demande si le ministre peut s'engager à laisser suffisamment de répit aux nouvelles Chambres et à ne pas préciser directement la composition de la commission paritaire.

Le ministre répond que tant le fait de préciser la composition de la commission que le fait de nommer ses membres relèvent de la compétence du Roi et donc de l'ensemble du gouvernement. Il ne peut donc prendre aucun engagement personnel en la matière.

Il juge cependant peu probable dans la pratique que la commission paritaire soit constituée à bref délai, étant donné que le présent projet, qui en constitue la base légale, ne sera adopté par les Chambres que de justesse avant la fin de la présente législature.

Le ministre se dit toujours ouvert au dialogue et souhaite faire deux suggestions à l'auteur de l'amendement. Comme on l'a dit, le dispositif de l'amendement ne se justifie que si l'on définit la notion d'« associations agréées de patients ». Peut-être pourrait-on s'inspirer à cet égard, pour le secteur des pratiques non conventionnelles, d'une proposition de loi qui est actuellement en cours de discussion à la Chambre des représentants et qui a trait aux organisations de patients en médecine conventionnelle.

Par ailleurs, il estime que si des instances supplémentaires sont représentées au sein de la commission paritaire, sa composition devra être entièrement réexaminée afin de conserver au maximum les équilibres qui y ont été construits. Les facultés de médecine fournissent actuellement la moitié des membres. Il se demande s'il est souhaitable de réduire cette proportion pour faire place à d'autres groupes.

Une telle modification de la loi est toujours possible, même une fois que la commission aura été constituée.

Le membre souligne que l'association des patients à cette matière, comme le propose son amendement, constitue pour lui un aspect fondamental. Il demande dès lors au ministre de laisser ouvertes les possibilités à cet égard.

Le ministre déclare y être disposé.

L'amendement n° 4 est ensuite retiré par son auteur.

## Article 8

M. D'Hooghe dépose l'amendement n° 5 (doc. Sénat, n° 1-1310/2, 1998-1999), rédigé comme suit :

*« Compléter le § 4 de cet article par l'alinéa suivant :*

*« Pour être enregistré individuellement en tant que praticien d'une thérapie non conventionnelle, le demandeur qui n'est pas titulaire d'un diplôme de docteur en médecine doit réussir une épreuve dont le contenu et l'organisation sont déterminés par le Roi, sur avis de la chambre concernée visée dans la procédure définie au § 2. L'épreuve doit permettre d'évaluer si le candidat possède les connaissances nécessaires pour améliorer ou préserver l'état de santé et s'il est à même de distinguer à cet égard les facteurs de risque pour la santé. »*

## Justification

*Le demandeur doit justifier de la connaissance suffisante d'une série d'aspects fondamentaux des soins de santé. Il peut s'agir, selon la nature de la pratique non conventionnelle, de l'anatomie, de la physiologie, des symptômes pathologiques... De plus, les patients doivent avoir des garanties suffisantes quant à la compétence du praticien d'une thérapie non conventionnelle.*

L'auteur ajoute que sous sa forme actuelle, le projet de loi laisse ouvertes toutes les possibilités quant aux exigences en matière de formation professionnelle qui seront imposées aux intéressés.

Le ministre répond qu'il s'agit en l'occurrence d'une loi-cadre. Cela implique précisément que le législateur ne fixe pas lui-même certaines conditions à l'exercice de la profession, mais qu'il laisse au secteur concerné le soin de le faire. La loi fixe toutefois les conditions qui doivent garantir que les décisions en la matière seront prises avec le sérieux qui s'impose et dans le respect maximal des intérêts du patient.

Par ailleurs, le projet permet parfaitement que les conditions qui sont énumérées dans l'amendement soient en fin de compte imposées aux praticiens.

L'auteur de l'amendement déclare qu'à la suite de ces explications, il retire son amendement n° 5.

#### Article 9

M. Destexhe dépose l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 1-1310/2 - 1998/1999), rédigé comme suit :

*« Au § 2 de cet article, supprimer la seconde phrase. »*

#### Justification

*La nécessité d'un diagnostic médical préalable à toute intervention de praticien d'une pratique non conventionnelle constitue une garantie indispensable de santé publique. Il est en effet inconcevable d'un point de vue rationnel qu'un acte thérapeutique puisse être posé sans que l'affection dont souffre le patient ait été identifiée de manière fiable.*

*À cet égard, la seconde phrase du paragraphe 2 de l'article 9, introduit par l'amendement de la majorité, qui dispose en substance que le patient peut, par écrit, dispenser le praticien de pratique non conventionnelle de requérir un diagnostic médical préalable, risquerait dans les faits de mettre à néant cette garantie fondamentale, du moins si le praticien non conventionnel n'est pas lui-même médecin, autrement dit s'il ne possède pas la formation requise pour pouvoir établir un diagnostic préalable fiable.*

*Le présent amendement vise à supprimer cette possibilité afin de maintenir cette garantie optimale de sécurité du patient, et d'éviter l'affaiblissement du niveau de la qualité des soins qui en résulterait immanquablement.*

L'auteur déclare que la justification que le ministre a donnée au cours de la discussion générale sur ce passage ne l'a pas convaincu. La possibilité de dérogation qui est prévue ici bat en effet en brèche un principe fondamental de la médecine, à savoir qu'un traitement ne peut être commencé que lorsqu'un médecin a posé un diagnostic sérieux. L'accord du patient ne peut pas être une raison suffisante pour déroger à ce principe.

Il ne peut pas imaginer que dans d'autres pays, un traitement thérapeutique reconnu par les pouvoirs publics puisse être commencé sans diagnostic médical préalable. En cas d'adoption du présent amendement et en ne conservant que la première phrase de l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa premier, on obtient du reste un dispositif qui offre toute satisfaction en ce qui concerne les garanties offertes au patient et qui ne porte nullement atteinte aux idées de base du projet.

Le ministre renvoie aux arguments qu'il a avancés au sujet de cette disposition au cours de la discussion générale et au cours des débats à la Chambre. Contrairement, par ailleurs, à ce que l'intervenant précédent suggère, le dispositif en projet reste de toute façon plus sévère que celui applicable, par exemple, aux Pays-Bas ou en Allemagne.

Un membre fait remarquer qu'il soutient le projet dans son ensemble, étant donné que celui-ci est un instrument nécessaire pour mettre de l'ordre dans le secteur des médecines non conventionnelles et pour offrir au patient les garanties de qualité qui s'imposent dans ce cadre. Néanmoins, c'est précisément pour cela qu'il a du mal à accepter la possibilité offerte au patient de renoncer à la condition du diagnostic préalable au moyen d'une déclaration formelle. C'est pourquoi il s'abstiendra lors du vote sur cet amendement.

L'amendement n° 3 est rejeté par 4 voix contre 1 et 3 abstentions.

Mme Nelis-Van Liedekerke dépose ensuite l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 1-1310/2, 1998/1999), rédigé comme suit :

« *Modifier cet article comme suit :*

*A. Supprimer le premier alinéa du § 3.*

*B. Supprimer, au deuxième alinéa du § 3, les mots « À cette fin ».*

#### Justification

*En vertu du § 3 de l'article 9, tout praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée est censé prendre toutes les précautions pour éviter que son patient ne soit privé d'un traitement conventionnel. L'auteur du présent amendement estime qu'en l'espèce, la disposition « toutes les précautions » n'est pas suffisamment précise et que son contenu n'est pas suffisamment clair pour que l'on puisse l'utiliser éventuellement par la suite comme fondement juridique afin de demander des comptes à un praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée.*

En ce qui concerne l'amendement 1.A, l'auteur renvoie à ses observations relatives à l'article 9, § 3, alinéa premier, formulées dans le cadre de la discussion générale. Cette disposition n'offre pas de base juridique suffisante pour engager la responsabilité du praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée. À cet effet, l'expression « toutes les précautions » a un contenu trop vague et manque de précision.

L'amendement 1.B tend uniquement à adapter le texte de l'alinéa 2 du paragraphe considéré pour tenir compte de la suppression du premier alinéa.

Le ministre répond que la disposition de l'article 9, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, entend répondre à une préoccupation très forte qui existe au sein de la médecine traditionnelle. C'est la confirmation d'une obligation rigoureuse de prudence qui doit être respectée par les praticiens concernés.

Cette disposition doit dès lors s'interpréter strictement. Lorsqu'un praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée peut avoir le moindre soupçon de ne pas assumer correctement ses obligations par son traitement, il a l'obligation d'en avertir le patient et de le renvoyer à un médecin traditionnel.

L'amendement n° 1 (A et B) est rejeté par 5 voix contre 3.

#### Article 11

Mme Nelis-Van Liedekerke dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 1-1310/2, 1998/1999), rédigé comme suit :

« *Au § 1<sup>er</sup> de cet article, supprimer les mots « D'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et » et les mots « ou d'une de ces peines seulement. »*

## Justification

*Cet amendement vise à supprimer des dispositions pénales du présent projet les peines d'emprisonnement prévues.*

*L'auteur du présent amendement n'estime pas que la violation des dispositions visées à l'article 11 soit tellement condamnable qu'il faille avoir recours à une peine qui atteint de manière fondamentale l'individu, à savoir la privation de liberté par l'emprisonnement.*

*On fait souvent valoir dans pareils cas que le juge ne prononcera quand même pas de peine d'emprisonnement effective. Or, cet argument met précisément en évidence qu'il n'est pas opportun de faire figurer ce type de peines dans la loi.*

*Qui plus est, les prisons belges sont déjà surpeuplées. Comme une peine d'emprisonnement n'a pas du tout sa place dans les dispositions pénales de la loi en projet, l'auteur de l'amendement estime que les amendes prévues sont suffisantes.*

Elle renvoie aux observations qu'elle a formulées dans le cadre de la discussion générale. Elle souligne également qu'un argument souvent invoqué pour justifier pareilles peines est qu'elles ne sont de toute manière pas prononcées dans la pratique. Or, cela démontre précisément qu'il n'est pas opportun de faire figurer à tort et à travers ce genre de peines dans la loi.

Le ministre répète que ces sanctions cadrent avec une politique pénale générale et que cette discussion doit être menée sur un plan plus large. Tant que cela ne se fera pas, les lois individuelles devront s'inscrire dans la logique qui sous-tend cette politique. C'est pourquoi les sanctions proposées présentement sont analogues à celles fixées, par exemple, pour les médecins traditionnels, telles qu'elles sont prévues dans l'arrêté royal n° 78.

Une membre ne voit pas pourquoi il faut absolument s'en tenir ici à un système de sanctions, à savoir des peines de prison, lequel suscite actuellement nombre de questions et dont l'efficacité dans ce genre de matière est pour le moins contestable.

L'amendement n° 2 est rejeté par 6 voix contre 1 et 1 abstention.

L'ensemble du projet de loi a été adopté par 6 voix contre 1 et 1 abstention.

Le présent rapport a été approuvé par 7 voix et 1 abstention.

*La rapporteuse,*  
[Bea CANTILLON](#).

*La présidente,*  
[Francy VAN DER WILDT](#).

---

### TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION

---

**Voir le doc. n° 1-1310/4**

---

1-1310/4

1-1310/4

**Sénat de Belgique**  
**SESSION DE 1998-1999**

12 MARS 1999

---

**Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

---

*Procédure d'évocation*

---

**TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES**

---

**CHAPITRE I<sup>er</sup>**  
**Dispositions générales**

Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

§ 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° pratique non conventionnelle : la pratique habituelle d'actes ayant pour but d'améliorer et/ou de préserver l'état de santé d'un être humain et exercée selon les règles et conditions stipulées dans la présente loi.

Sont, pour l'application de la présente loi, des pratiques non conventionnelles :

l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture;

les pratiques pour lesquelles une chambre est créée en application du § 4;

3° organisations professionnelles reconnues : les organisations professionnelles de praticiens d'une pratique susceptible d'être qualifiée de non conventionnelle, reconnues par le Roi sur base de critères fixés par Lui.

Ces critères portent notamment sur :

la personnalité juridique,

la liste des membres,

l'engagement à participer à la recherche scientifique et à une évaluation externe.

§ 2. Une commission paritaire « pratiques non conventionnelles » est instituée auprès du ministre.

§ 3. Une chambre sera créée pour chacune des pratiques non conventionnelles suivantes, « homéopathie », « chiropraxie », « ostéopathie » et « acupuncture ».

§ 4. Le Roi peut, de sa propre initiative ou à la demande des organisations professionnelles concernées qui sont reconnues, installer des chambres pour d'autres pratiques non conventionnelles que celles mentionnées au § 3.

### Art. 3

§ 1<sup>er</sup>. Dans les six mois de son installation, la commission paritaire émet un avis au ministre en ce qui concerne les conditions générales applicables à l'exercice de toutes les pratiques non conventionnelles.

Cet avis porte notamment sur l'assurance professionnelle et la couverture minimale, l'appartenance à une organisation professionnelle reconnue, un système d'enregistrement, un système de publicité, la liste d'actes non autorisés pour les praticiens non-médecins.

Ces conditions générales sont, sur base de cet avis, déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Toute disposition par laquelle le Roi s'écarterait de l'avis de la commission paritaire doit faire l'objet d'une motivation spéciale.

§ 2. Sur avis de la commission paritaire, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, enregistrer les pratiques non conventionnelles pour lesquelles une chambre a été créée en vertu de l'article 2.

La commission paritaire se prononce dans les trois mois de la transmission du projet d'avis de la chambre concernée, conformément à l'article 5, § 4.

Sur demande de la commission paritaire, ce délai peut être prolongé de trois mois maximum. À l'issue de cette période, l'avis est censé être rendu, et un rapport relatant les différentes positions exprimées au sein de la commission paritaire, est transmis au ministre.

L'avis émis par la commission paritaire porte sur l'opportunité de l'enregistrement de la pratique non conventionnelle en tenant compte de critères relatifs à la qualité des soins, à leur accessibilité, à leur influence positive sur l'état de santé des patients; l'avis propose, en outre, une définition de la pratique visée.

Toute disposition par laquelle le Roi s'écarterait de l'avis de la commission paritaire doit faire l'objet d'une motivation spéciale.

§ 3. Dans les trois mois de la communication d'un projet d'avis par la Chambre concernée, la commission paritaire rend un avis sur les conditions dans lesquelles les praticiens d'une pratique non conventionnelle enregistrée peuvent être enregistrés de manière individuelle.

Ces conditions peuvent notamment concerner les exigences en matière de formation et d'attestation de réussite de la formation, la formation permanente, la liste des actes autorisés et/ou non autorisés, un système de publicité.

Si aucun avis n'est émis par la commission paritaire à l'issue de la période prévue, l'avis est censé être rendu et un rapport relatant les différentes positions émises en son sein est transmis au ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions de l'enregistrement individuel des praticiens, sur base de l'avis émis par la commission paritaire.

Toute disposition par laquelle le Roi s'écarterait de cet avis doit faire l'objet d'une motivation spéciale.

### Art. 4

Avant leur publication au *Moniteur belge*, les arrêtés pris en vertu des articles 2 et 3 sont communiqués aux présidents de la Chambre et du Sénat.

Ils ne peuvent produire leurs effets s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant la fin du sixième mois qui suit leur publication au *Moniteur belge*.

## **CHAPITRE II** **Commission paritaire**

### Art. 5

§ 1<sup>er</sup>. La commission paritaire est composée pour une moitié de membres proposés par les facultés de médecine et pour l'autre moitié de membres proposés par les chambres qui ont été créées en application de l'article 2. À chaque membre est adjoind un suppléant nommé dans les mêmes conditions.

§ 2. Les membres de la commission paritaire proposés par les facultés de médecine doivent être autorisés à exercer la médecine; il s'agit tant de généralistes que de spécialistes.

Les membres nommés sur proposition des cham-bres doivent exercer la pratique non conventionnelle concernée. Les membres des chambres peuvent eux-mêmes faire partie de la commission paritaire. Au moins un membre de chaque chambre doit siéger dans la commission paritaire.

Le Roi précise la composition de cette commission paritaire.

§ 3. Le Roi nomme les membres de la commission paritaire pour une période de six ans. Le mandat est renouvelable. Le ministre désigne le président et le vice-président de la commission paritaire en dehors des membres de la commission. Ils ont voix consulta-tive. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre.

§ 4. La commission paritaire ne peut émettre un avis que dans la mesure où un projet d'avis lui a été communiqué par la chambre de la pratique concer-née.

Cette disposition n'est pas d'application en ce qui concerne l'avis relatif aux conditions générales applicables pour toute pratique non conventionnelle, visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>.

Lors de la communication de l'avis, le projet d'avis de la chambre concernée est joint en annexe.

§ 5. La commission paritaire ne peut émettre d'avis que si plus de la moitié au moins de ses membres sont présents et moyennant l'approbation des deux tiers des membres présents.

## **CHAPITRE III** **Les chambres**

### Art. 6

§ 1<sup>er</sup>. Chaque chambre comprend au moins :

1° cinq membres effectifs et cinq membres suppléants présentés par les facultés de médecine et autorisés à exercer la médecine, parmi lesquels au moins un praticien de la médecine générale;

2° cinq membres effectifs et cinq membres suppléants exerçant la pratique non conventionnelle concernée présentés par une organisation professionnelle reconnue.

Faute de présentation des candidats visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Roi désigne, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les membres de la chambre.

Les membres des chambres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Chaque chambre est présidée par le président ou, en son absence, par le vice-président de la commission paritaire.

Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre.

§ 2. En application de l'article 3, §§ 2 et 3, la chambre émet un projet d'avis à la commission paritaire dans les trois mois de la demande d'avis qui lui est adressée par le ministre; sur demande de la chambre concernée ce délai peut être prolongé de trois mois maximum.

Chaque chambre ne peut valablement délibérer que si plus de la moitié de ses membres sont présents. Les décisions sont prises à la majorité des deux tiers des membres présents. Le président ou, en son absence le vice-président, de la chambre a voix consultative.

§ 3. Chaque chambre propose les directives de bonne pratique de la pratique concernée.

Chaque chambre rend, en outre, un avis au ministre relatif, d'une part à l'organisation d'un système de peer review et, d'autre part, aux règles de déontologie.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'exécution du présent article.

#### **CHAPITRE IV** **Procédure**

##### Art. 7

Le Roi peut préciser les modalités de l'organisation et du fonctionnement de la commission paritaire et des chambres.

#### **CHAPITRE V** **Enregistrement individuel**

##### Art. 8

§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut exercer l'une des pratiques non conventionnelles enregistrées ou accomplir des actes ayant trait à cette pratique, qu'après avoir été enregistré relativement à cette pratique.

Aussi longtemps que le ministre ne s'est pas prononcé sur l'enregistrement individuel, conformément à la procédure visée au § 2, le praticien professionnel concerné ne peut plus exercer la pratique non conventionnelle.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le praticien professionnel qui a introduit une demande d'enregistrement dans un délai de 6 mois après publication au *Moniteur belge* des dispositions prises en vertu de l'article 3, § 3, peut continuer à exercer la pratique non conventionnelle. Le ministre doit se prononcer dans un délai de douze mois sur la demande d'enregistrement.

§ 2. L'enregistrement est accordé par le ministre sur avis de la chambre concernée. L'enregistrement est accordé si l'intéressé remplit toutes les conditions fixées en vertu de l'article 3.

La chambre ne peut rendre un avis négatif qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. À cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. Dans son avis, la chambre répond aux moyens avancés par l'intéressé.

§ 3. Lorsqu'un praticien ne respecte pas les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, son enregistrement peut être suspendu pendant un délai d'un an au maximum, ou lui être retiré. La suspension ou le retrait sont ordonnés par le ministre sur proposition de la chambre concernée.

La chambre ne peut faire une proposition de suspension ou de retrait qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion de lui exposer son point de vue. À cet effet, il est convoqué par lettre recommandée. Il lui est loisible de se faire assister ou représenter par un avocat. La proposition de la chambre est motivée et comprend une réponse aux moyens avancés par l'intéressé.

§ 4. Le Roi peut déterminer des règles plus précises en ce qui concerne l'attribution de l'enregistrement individuel ainsi que le retrait et la suspension.

## **CHAPITRE VI** **Obligation d'information**

### Art. 9

§ 1<sup>er</sup>. Tout praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée tient un dossier pour chacun de ses patients.

§ 2. Avant d'entamer un traitement à l'égard de son patient, tout praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée qui n'est pas titulaire d'un diplôme de médecine est tenu de demander au patient de produire un diagnostic récent relatif à sa plainte, établi par écrit par le médecin de son choix ou désigné par la personne légalement autorisée à consentir au nom du patient à l'acte médical. Le patient, ou la personne légalement autorisée au nom du patient à consentir à l'acte médical, qui émet en connaissance de cause et de manière non équivoque la volonté de ne pas consulter un médecin de son choix préalablement au traitement par le praticien non conventionnel, confirme sa volonté par écrit.

Le diagnostic écrit ou, le cas échéant, la confirmation écrite par le patient ou son représentant légal de la volonté du premier nommé de ne pas consulter préalablement un médecin sont versés au dossier visé au § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Tout praticien d'une pratique non conventionnelle enregistrée prendra toutes les précautions pour éviter que son patient ne soit privé d'un traitement conventionnel.

À cette fin et sans préjudice de l'article 458 du Code pénal auquel il est soumis, le praticien d'une pratique non conventionnelle et non titulaire d'un diplôme de médecine est tenu d'informer un médecin, à la demande de celui-ci, de l'évolution de la santé de son patient. Le praticien peut également informer un autre praticien, non médecin, de pratique non conventionnelle ou solliciter ces informations auprès de celui-ci.

Dans l'intérêt du patient, tout médecin peut aussi solliciter de sa propre initiative des informations relatives à l'évolution de la santé de son patient auprès du praticien non médecin de pratique non conventionnelle.

L'information échangée ne sera donnée que moyennant le consentement du patient ou de la personne légalement autorisée à consentir en son nom à l'acte médical.

### Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. Les praticiens des pratiques non conventionnelles enregistrées en vertu de la présente loi, qui sont visés aux articles 2, 3, 21bis, 21quater et 22 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux

commissions médicales sont soumis aux dispositions de cet arrêté royal pour autant qu'ils agissent en vertu des compétences qui leur sont conférées par cet arrêté.

§ 2. Après avis de la commission paritaire, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déclarer une ou plusieurs dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, applicables aux praticiens des pratiques non conventionnelles, enregistrées en vertu de la présente loi, et qui ne sont pas visés aux articles 2, 3, 21bis, 21quater et 22 de l'arrêté royal précité, ainsi qu'aux praticiens visés au § 1<sup>er</sup> et pour autant qu'ils agissent hors des compétences qui leur sont attribuées par ou en vertu de l'arrêté royal n° 78.

## **CHAPITRE VII** **Disposition pénale**

### Art. 11

§ 1<sup>er</sup>. Sera punie d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cent à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement, toute personne qui exerce une des pratiques non conventionnelles, ou dispense des traitements habituels en relation avec une de ces pratiques non conventionnelles enregistrées sans être enregistrée en application de l'article 8 ou pour laquelle l'enregistrement a été suspendu ou retiré.

§ 2. Sera puni d'une amende de deux cents francs à cinq mille francs le praticien d'une pratique non conventionnelle, non titulaire d'un diplôme de médecine, qui sciemment ou par négligence, aura entamé son traitement sans diagnostic établi par un médecin selon les modalités prévues à l'article 9 de la présente loi, sauf si le patient ou la personne légalement autorisée à consentir en son nom à l'acte médical a formellement exprimé par écrit sa volonté de ne pas consulter un médecin dans ces circonstances.

## **CHAPITRE VIII** **Disposition finale**

### Art. 12

Les articles 3, 8, 9, 10 et 11 de la présente loi entrent en vigueur six mois après le premier jour du mois suivant celui au cours duquel la nomination des membres de la commission paritaire visée à l'article 5 a pris cours.

---

1-1310/5

1-1310/5

**Sénat de Belgique**  
**SESSION DE 1998-1999**

22 AVRIL 1999

---

**Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

---

*Procédure d'évocation*

---

## DÉCISION DE NE PAS AMENDER

### Chronologie

1-1310

Fiche du dossier

1-1310

### Projet de loi relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales

Gouvernement J.-L. Dehaene II

[Documents législatifs](#)

médecine douce

profession médicale parallèle

ordre professionnel

### Chronologie

Art. 78+79, procédure d'évoc., initiative Chambre

#### [C1] Premier examen par la Chambre

18/8/1998	Dépôt de projet	Doc. <a href="#">49-1714/1</a>
3/2/1999	Demande d'avis extérieur: Conseil d'Etat	
24/2/1999	Réception avis externe: Conseil d'Etat	Doc. <a href="#">49-1714/7</a>
24/2/1999	Renvoi en commission Annales n° 313, p. 11076	
10/3/1999	Examen Annales n° 320, p. 11305-11325	
11/3/1999	Examen Annales n° 321, p. 11354-11355	
11/3/1999	Vote sur l'ensemble: amendé (+95/-0/o44) Annales n° 321, p. 11355-11356	Doc. <a href="#">49-1714/13</a>
11/3/1999	Adoption avec amendement	
12/3/1999	Transmission au Sénat pour la première fois	Doc. <a href="#">1-1310/1</a>

#### [S2] Premier examen par le Sénat

16/3/1999	Exercice droit d'évocation	
	<b>Commission: Affaires sociales</b>	
16/3/1999	Envoi en commission	
23/3/1999	Inscription ordre du jour commission	
23/3/1999	Désignation rapporteur(s): Bea Cantillon	
23/3/1999	Examen	
30/3/1999	Inscription ordre du jour commission	
30/3/1999	Amendement: Am. 1	Doc. <a href="#">1-1310/2</a>
30/3/1999	Amendement:	Doc. <a href="#">1-</a>

	Am. 2	<a href="#">1310/2</a>
30/3/1999	Amendement:	Doc. <a href="#">1-</a>
	Am. 3	<a href="#">1310/2</a>
30/3/1999	Amendement:	Doc. <a href="#">1-</a>
	Am. 4	<a href="#">1310/2</a>
30/3/1999	Amendement:	Doc. <a href="#">1-</a>
	Am. 5	<a href="#">1310/2</a>
30/3/1999	Examen	
30/3/1999	Vote sur l'ensemble en commission: ne varietur (+6/-1/o1)	
30/3/1999	Décision de rapport écrit	
20/4/1999	Inscription ordre du jour commission	
20/4/1999	Texte adopté par la commission	Doc. <a href="#">1-</a> <a href="#">1310/4</a>
20/4/1999	Approbation rapport le rapport a été approuvé par 7 voix et 1 abstention	Doc. <a href="#">1-</a> <a href="#">1310/3</a>
20/4/1999	Inscription ordre du jour séance plénière	
22/4/1999	Discussion générale	Annales <a href="#">1-</a> <a href="#">262</a>
22/4/1999	Vote sur l'ensemble: ne varietur (+46/-0/o12)	Annales <a href="#">1-</a> <a href="#">263</a> Doc. <a href="#">1-</a> <a href="#">1310/5</a>
22/4/1999	Adoption sans amendement	
22/4/1999	Transmission à la Chambre pour sanction	
29/4/1999	Sanction et promulgation	
24/6/1999	Publication (23793-23797)	

## [Documents législatifs](#)

Copyright © [Belgian Senate](#)  
Page last updated on 18/8/2003  
Contact the [Webmaster](#)



Proposta di Testo unificato del relatore  
On. Francesco Paolo Lucchese  
A.C. 137 e abbinate "Medicine e pratiche non convenzionali"  
presentata a Roma il 15 maggio 2003

*Capo I*

RICONOSCIMENTO DELLE MEDICINE E DELLE PRATICHE NON CONVENZIONALI

Art. 1.

*(Finalità e oggetto della Legge)*

1. la Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica e riconosce il diritto di avvalersi delle medicine e delle pratiche non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria, dai laureati in medicina veterinaria di cui all'articolo 6 della presente legge, dai laureati in chiropratica, dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge, dagli operatori sanitari non medici di cui all'articolo 21 della presente legge, iscritti ai rispettivi albi professionali ed in possesso di specifiche qualificazioni professionali, conseguite secondo le modalità stabilite dalla presente legge.
2. La Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, riconosce la libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico e dell'operatore non medico all'interno di un libero rapporto consensuale ed informato con il paziente e tutela l'esercizio delle medicine e delle pratiche non convenzionali.
3. La Repubblica italiana nell'interesse della salvaguardia della salute dei pazienti garantisce e favorisce un'adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di cui al comma 1 del presente articolo, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, promuovendo l'istituzione di appositi corsi di formazione presso le Università statali e non statali e presso gli istituti privati di formazione controllandone l'attività nonché reprimendone l'esercizio per fini illeciti ai sensi delle norme disciplinate dalla presente legge.
4. Le Università statali e non statali, stipulano anche apposita convenzione con gli istituti privati di formazione accreditati, ai sensi del comma 5 del presente articolo, presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, per lo svolgimento dei corsi di studio e di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo.
5. Con decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, vengono accreditati, su propria richiesta, gli istituti privati di formazione per le professioni sanitarie delle medicine e delle pratiche non convenzionali, previo parere vincolante delle commissioni per la formazione ai sensi della lettera c) del comma 4 dell'articolo 9, della lettera b) comma 5 dell'articolo 18, della lettera b) comma 4 dell'articolo 24 della presente legge, che ne verificano i requisiti.
6. Gli istituti privati di formazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali per le professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'articolo 1 e agli articoli 6, 15 e 21 della presente legge, accreditate ai sensi del comma 5 del presente articolo, possono erogare corsi di perfezionamento, aggiornamento professionale e attività formative inseriti nel programma nazionale per la

formazione continua (E'. C. M. ) di cui alla lettera p) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge disciplinato dagli articoli 16 bis, 16 ter e 16 quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

7. Le Università degli studi statali e non statali, nei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, di medicina veterinaria, di farmacia, di scienze biologiche, di chimica, inseriscono le materie di insegnamento relative alle medicine e alle pratiche non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge.

8. Entro un anno dalla entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università, della ricerca scientifica e tecnologica, con proprio decreto, definisce le materie di insegnamento, nonché i criteri e le modalità de loro inserimento, nei corsi di laurea di cui al comma 6 del presente articolo, previo parere vincolante della commissione permanente ai sensi della lettera g) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge.

9. La Repubblica italiana riconosce l'esigenza di una armonizzazione dei principi fondamentali stabiliti dalle disposizioni vigenti dai Paesi membri dell'Unione Europea in materia di riconoscimento delle medicine e delle pratiche non convenzionali, della formazione universitaria, della disciplina dell'esercizio professionale nonché del riconoscimento delle accademie europea e dei centri di ricerca internazionale di formazione culturale e professionale, il cui valore scientifico sia riconosciuto dalle disposizioni di legge di Stati con i quali l'Italia ha stipulato convenzioni bilaterali fondate sulla reciprocità, da attestazioni di organismi scientifici internazionali operanti nel settore e dall'Organizzazione mondiale della sanità, in armonia alle disposizioni emanate dalla seguente legge.

10. Nel rispetto dei principi di cui al comma 8 del presente articolo la Repubblica italiana, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvedono agli adeguamenti normativi e all'emanazione delle disposizioni di attuazione della disciplina sulle medicine e sulle pratiche non convenzionali, in conformità agli ambiti di competenza definiti dalla presente legge, nonché da quanto disposto dal titolo V della Costituzione.

11. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere all'interno delle aziende sanitarie, delle strutture universitarie e degli IRCCS, servizi ambulatoriali e ospedalieri nell'ambito delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo. A tal fine, per una adeguata programmazione sanitaria, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, valutano l'esperienza maturata in materia in altri Stati membri dell'Unione Europea.

## Art. 2.

### *(Accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento delle professioni sanitarie non convenzionali)*

1. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, individua con proprio decreto, ai sensi del comma 3 del presente articolo, le società e le associazioni scientifiche, su proposta delle stesse, di riferimento di ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 1, e procede al loro accreditamento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Eventuali ricorsi possono essere presentati alla Commissione permanente di cui comma 1 dell'art. 4 della presente legge al momento della sua costruzione.

2. Il Ministro della salute, con le stesse modalità di cui al comma 1 del presente articolo, con proprio decreto individua altre e nuove società e associazioni scientifiche di riferimento di cui al comma 1 del presente articolo, su proposta delle stesse, di ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali, ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 della presente legge, esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e medicina veterinaria di cui al comma 2 dell'articolo 6 e dagli operatori sanitari non medici di cui al comma 2 dell'articolo 21, e procede all'accreditamento

entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di quelle che hanno fatto contestuale proposta in sede di prima applicazione della presente legge, mentre le nuove società e associazioni scientifiche di riferimento che hanno fatto proposta successivamente, verranno accreditate, previo parere vincolante della commissione permanente di cui alla lettera h) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, entro tre mesi della data di ottenimento del suddetto parere.

3. Vengono accreditate le società e associazioni scientifiche di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, che alla data della richiesta di accreditamento, abbiano svolto in modo continuativo da almeno 3 anni, attività di informazione rivolta ad utenti ed operatori, formazione professionale, ricerca scientifica, clinica e di base, promozione sociale nella disciplina non convenzionale specifica, nonché abbiano prodotto pubblicazioni, articoli e libri, materiale video ed informatico. Ai fini dell'accREDITAMENTO viene ritenuta valida la documentazione dell'attività svolta nel corso degli ultimi dieci anni.

#### Art. 3.

##### *(Composizione del Consiglio superiore di sanità. Qualificazione professionale)*

1. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 Agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la composizione del Consiglio superiore di sanità, senza determinare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è modificata al fine di garantire la presenza di almeno sei rappresentanti delle medicine e pratiche non convenzionali designati dalla Commissione permanente di cui alla lettera l, Comma 1 dell'Art. 5.

2. Agli operatori delle professioni sanitarie delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di cui al comma 1 dell'articolo 1, è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione professionale nel rispetto delle disposizioni della legge 5 Febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

#### Art. 4.

##### *(Commissione permanente per le medicine e le pratiche non convenzionali)*

1. E' istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione permanente delle medicine e delle pratiche non convenzionali, che svolge i compiti di cui all'articolo 5 della presente legge, di seguito denominata "Commissione permanente».

2. I membri della Commissione permanente sono nominati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

- a. Due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;
- b. Due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
- c. Tre rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- d. Due rappresentanti designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- e. Un rappresentante designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;
- f. Un rappresentante per le Federazioni degli ordini professionali previsti all'articolo 16 della presente legge;
- g. Un rappresentante per le Federazioni degli ordini professionali previsti all'articolo 22 della presente legge;
- h. Un rappresentante designato dal Tribunale per i diritti del malato;

- i. Un rappresentante designato di concerto dalle associazione dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 Luglio 1998, n. 28 , e successive modificazioni;
  - l. Due docenti universitari esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali nominati dal Ministro della salute;
  - m. Tre rappresentanti delle strutture territoriali e ospedaliere pubbliche di medicina non convenzionale, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
  - n. Sedici rappresentanti designati di concerto dalle società e associazioni scientifiche di riferimento delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 2 della presente legge, di cui dieci per le professioni sanitarie di cui all' articolo 6, due per le professioni sanitarie di cui all' articolo 15 e quattro per le professioni sanitarie di cui all' articolo 21 della presente legge.
3. La commissione può prevedere un ampliamento del numero dei rappresentanti di cui alla lettera *n* del comma 2 del presente articolo in relazione al riconoscimento di altre e nuove società e associazioni di riferimento delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 2 dell'art. 6 e del comma 2 dell'art. 21
4. La commissione permanente dura in carica tre anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della commissione permanente è un funzionario del Ministero della salute con qualifiche non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.
5. L'attività e il funzionamento della commissione permanente è disciplinata da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.
6. L'eventuale spesa del funzionamento della Commissione permanente sono a carico del Ministero della salute che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.
7. Il Ministero della salute trasmette annualmente una relazione alle competenti commissioni parlamentari sul funzionamento e l'attività della commissione permanente.

#### Art. 5.

##### *(Compiti della Commissione permanente)*

1. La commissione permanente di cui all'articolo 4 svolge i seguenti compiti:
  - a. Promuove e coordina, nell'ambito delle attività di ricerca di cui all'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge;
  - b. Promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di cui alla lettera a) del presente comma, nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;
  - c. Promuove l'integrazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, anche all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private;
  - d. Verifica i programmi di studio delle università degli studi e degli istituti privati di formazione riconosciuti o accreditati di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo 1, ai commi 1 e 2 dell'articolo 8, al comma 1 dell'articolo 17 ed al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge;
  - e. Cura l'osservanza delle leggi e delle disposizioni concernenti le professioni sanitarie non convenzionali di cui agli articoli 6, 15 e 21 della presente legge;

- f. Adotta i programmi per la valorizzazione e la sorveglianza delle professioni sanitarie delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge; a tal fine può stipulare convenzioni con enti pubblici e privati;
  - g. Esprime parere vincolante per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 6 dell'articolo 1 della presente legge, ai sensi del comma 7 dello stesso articolo 1, sentite le commissioni per la formazione ai sensi della lettera c) del comma 4 dell'articolo 9, della lettera c) comma 5 dell'articolo 18 e della lettera c) comma 4 dell'articolo 24 della presente legge;
  - h. Esprime parere vincolante per l'accreditamento delle nuove società e associazioni scientifiche di cui al comma 2 dell'articolo 2 della presente legge, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo 2, sentite le commissione della formazione, ai sensi della lettera d comma 4 dell'articolo 9 e della lettera d comma 4 dell'articolo 24 della presente legge; valuta altresì con le stesse modalità i ricorsi di cui al comma 1 dell'art. 2 della presente legge.
  - i. Riconosce i titoli di studio equipollenti di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge, conseguiti sia antecedentemente che successivamente all'entrata in vigore della presente legge, nei Paesi membri dell'Unione europea e in Paesi terzi, stabilendo i criteri e le modalità di valutazione previo parere vincolante delle commissioni per la formazione ai sensi della lettera e) comma 4 dell'articolo 9, della lettera d) comma 5 dell'articolo 18 e della lettera e) comma 4 dell'articolo 24 della presente legge;
  - l. Designa i propri rappresentanti all'interno del consiglio superiore di sanità ai sensi del comma 1 dell'art. 3, della presente legge.
  - m. Provvede al riconoscimento del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 6 della presente legge nonché all'equiparazione (equipollenza) al relativo diploma, di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge, conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi alla entrata in vigore della presente legge di cui al comma 1 dell'articolo 14 della presente legge, previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui ai commi 2 e 3 dello stesso articolo 14 .
  - n. Provvede al riconoscimento del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 15 della presente legge nonché alla equiparazione (equipollenza) al relativo diploma di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge conseguito precedentemente e nei sei anni successivi all'entrata in vigore della presente legge, di cui al comma 1 dell'art. 20 della presente legge, previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui ai commi 2 e 3 dello stesso articolo 20.
  - o. Provvede al riconoscimento del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'art. 21 della presente legge nonché all'equiparazione (equipollenza) al relativo diploma di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi all'entrata in vigore della presente legge di cui al comma 1 dell'articolo 28 della presente legge, previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui ai commi 2 e 3 dello stesso articolo 28.
  - p. Provvede e controlla la formazione continua degli operatori delle medicine e pratiche non convenzionali; pertanto nomina un rappresentante per ciascuna delle professioni sanitarie di cui agli articoli 6, 15 e 21 della presente legge all'interno della Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16 ter D.L.gs 30/12/1992 n° 502 e successive modificazione.
  - q. Trasmette annualmente una relazione al Ministro della salute sull'attività svolta;
2. La valutazione dei risultati delle ricerche promosse dalla commissione permanente costituisce la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari.

## *Capo II*

PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN  
MEDICINA E CHIRURGIA , DAI LAUREATI IN ODONTOIATRIA E DAI LAUREATI IN  
MEDICINA VETERINARIA

Art.6.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e  
chirurgia, odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. La Repubblica italiana ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge, riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria e dai laureati in medicina veterinaria, nell'ambito delle rispettive sfere di competenza, disciplinate dalla presente legge, previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge, che comprendono i seguenti indirizzi:

- i. agopuntura;
- j. fitoterapia;
- k. omeopatia;
- l. omotossicologia;
- m. medicina antroposofica;
- n. medicina tradizionale cinese;
- o. ayurveda;
- p. medicina manuale.

2. Altre e nuove professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria, di cui al comma 1 del presente articolo possono ottenere il riconoscimento e la relativa equiparazione, previo accreditamento delle società ed associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 2 dell'articolo 2 della presente legge.

3. Le definizioni scientifiche e l'inquadramento nosologico delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e medicina veterinaria, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo sono demandate alle commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8 ai sensi del comma 1 dell'articolo 9 della presente legge.

Art.7.

*(Ordini professionali dei laureati in medicina e chirurgia, dei laureati in odontoiatria e dei  
laureati in medicina veterinaria)*

1. I laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e medicina veterinaria, già abilitati all'esercizio delle relative professioni, che hanno conseguito il diploma di esperto delle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 6 della presente legge, rilasciato dalle università statali e non statali e dagli istituti privati di formazione di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge, lo comunicano agli ordini professionali di appartenenza.

2. L'iscrizione agli albi professionali di cui al comma 1 del presente articolo è obbligatoria per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e medicina veterinarie di cui all'articolo 6 della presente legge.

3. Agli iscritti agli albi di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del codice penale.

Art.8.

*(Formazione e commissione per la formazione post-laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. Le università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie istituiscono entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di studi post-laurea per il rilascio del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge, previo parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 3 del presente articolo ai sensi della lettera a) comma 4 dell'articolo 9 della presente legge con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e successive modificazioni, secondo le tipologie indicate all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

2. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che intendono istituire o attivare corsi di studio post-laurea per il rilascio del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge, e che possono attestare, attraverso idonea documentazione, la attività svolta, il curriculum del corpo docente e la continuità operativa, previo parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 3 del presente articolo ai sensi della lettera a) del comma 4 dell'articolo 9 della presente legge, possono ottenere il riconoscimento, con le procedure di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e successive modificazioni, secondo criteri e modalità stabilite da un regolamento emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400.

Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento ai sensi della lettera b) comma 4 dell'articolo 9 della presente legge.

3. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università, della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, sono istituite singole commissioni per la formazione post-laurea per l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, l'omotossicologia, la medicina antroposofica, la fitoterapia tradizionale cinese, l'ayurveda, la medicina manuale e per ognuna dei nuovi indirizzi riconosciuti di cui al comma 2 dell'articolo 6 e al comma 2 dell'articolo 2 della presente legge, che svolgono i compiti di cui all'articolo 9 della presente legge.

4. Ciascuna delle commissioni per la formazione di cui al comma 3 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con funzioni di presidente;
- b. un rappresentante del Ministero della salute;
- c. tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- d. due rappresentanti designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- e. un rappresentante designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;
- f. un rappresentante designato dal Tribunale dei diritti del malato;
- g. un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritti nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;
- h. due docenti universitari, esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali nominati dal Ministro della salute;
- i. nove rappresentanti nominati di concerto dalle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della

presente legge per ognuna delle professioni sanitarie di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge.

5. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g), e h) del comma 4 del presente articolo fanno parte di tutte le singole commissioni per la formazione, di cui al comma 3 del presente articolo, per i quali sono anche nominati due membri supplenti, mentre i membri di cui alla lettera i) sono nominati per ogni professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6.

6. Le commissioni per la formazione durano in carica tre anni ed i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle singole commissioni per la formazione sono funzionari del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

7. L'attività ed il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 3 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalle commissioni stesse.

8. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 3 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

#### Art. 9.

*(Compiti delle commissioni per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. Le commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8 della presente legge tenuto conto delle norme e dei principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, provvedono alla definizione scientifica e all'inquadramento nosologico, in relazione all'approccio diagnostico - terapeutico ed alla delimitazione del loro campo di intervento, delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge ai sensi del comma 3 dello stesso articolo 6, su richiesta delle società e associazioni scientifiche di riferimento di cui all'articolo 2 della presente legge.

2. Le commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8 della presente legge, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 4 dell'articolo 8 della presente legge, definiscono le norme relative a:

- a. principi generali per la definizione del codice deontologico delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge;
- b. i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di studio post-laurea di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge;
- c. i profili professionali specifici per ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge;
- d. i criteri e i gradi della formazione nonché i programmi ed i contenuti dei corsi di studio post-laurea di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge;
- e. i criteri con cui riconoscere gli specifici profili professionali e le qualifiche necessarie per la scelta dei coordinatori didattici e dei docenti dei corsi di studio svolti dalle università degli studi statali e non statali e dagli istituti privati di formazione di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge; ci si può avvalere di docenti stranieri che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;
- f. le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti;
- g. le disposizioni per la tenuta di un registro degli istituti privati di formazioni riconosciuti di cui al comma 2 dell'articolo 8.

3. Le commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8, dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2 del presente articolo, si attengono ai seguenti principi:

- a. I corsi di studio di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge devono comprendere un iter di formazione e il superamento di un esame finale di qualificazione;
- b. La durata dei corsi di studio post-laurea non può essere inferiore a tre anni per un numero di ore complessivo specifico per ciascun indirizzo ma comunque non inferiore al conseguimento di ottanta crediti formativi.
- c. Le università degli studi statali e non statali e gli istituti privati di formazione devono garantire lo svolgimento dell'iter di formazione specifico ed il programma fondamentale di insegnamento; gli istituti privati di formazione devono assicurare un numero minimo di almeno cinque docenti;
- d. Il diploma di esperto in una o più professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge è rilasciato solo al termine dell'iter completo di formazione;
- e. Per l'accesso ai relativi corsi di studio post-laurea di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge è richiesta la laurea di medicina e chirurgia, la laurea in odontoiatria e la laurea in medicina veterinaria.

4. Le commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8 della presente legge svolgono inoltre i seguenti compiti:

- a. esprimono pareri vincolanti per l'istituzione dei corsi di studio post-laurea di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- b. esprimono parere vincolante per la revoca del riconoscimento degli istituti privati di formazione di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente legge, per il venir meno dei requisiti in relazione alla mancata conformità delle disposizioni di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- c. esprimono pareri vincolanti per l'accreditamento degli istituti di formazione di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- d. esprimono parere per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 6 dell'articolo 1 della presente legge ai sensi del comma 7 dello stesso articolo, su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera g) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge;
- e. esprimono parere per l'accreditamento di nuove società e associazioni scientifiche di riferimento di cui al comma 2 dell'articolo 2 della presente legge, su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera h) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 6 della presente legge, nonché per il ricorso di cui al comma 1 dell'art. 2, ai sensi della lettera h, comma 1 dell'art. 5.
- f. esprimono parere vincolante per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti, su richiesta della commissione permanente, di cui alla lettera i) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo per le professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge;

5. Le commissioni per la formazione di cui al comma 3 dell'articolo 8 della presente legge, presentano al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

Art. 10.

*(Medicinali non convenzionali)*

1. Presso il Ministero della sanità sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, singole commissioni per i medicinali utilizzati per l'esercizio professionale dalle professioni sanitarie non convenzionali per gli indirizzi della fitoterapia, dell'omeopatia, della medicina

antroposofica, dell'omotossicologia, della medicina tradizionale cinese, dell'ayurveda esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria e dai laureati in medicina veterinaria nell'ambito delle rispettive sfere di competenza di cui al comma 1 dell'articolo 6 nonché da altre e nuove professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 2 dello stesso articolo 6 della presente legge.

2. Le commissioni di cui al comma 1 del presente articolo svolgono i seguenti compiti:

- a. definiscono i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'emissione in commercio dei medicinali utilizzati per l'esercizio professionale di ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo;
  - b. ai fini di cui alla lettera a) del presente comma esprimono parere vincolante ai sensi del comma 3 del presente articolo;
  - c. valutano la rispondenza dei medicinali ai requisiti fissati dalle normative nazionali e dell'Unione europea;
  - d. provvedono all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi delle medicine non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo;
  - e. esprimono parere vincolante per la pubblicazione dei prontuari farmaceutici specifici di cui alla lettera d) del presente comma, ai sensi del comma 3 dell'articolo 11;
  - f. esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche con procedura semplificata, dei medicinali;
  - g. esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea e presenti nel mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di cui al comma 2 dell'articolo 11 della presente legge;
  - h. esprimono parere sulle procedure comunitarie per la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al comma 1 del presente articolo;
  - i. definiscono le linee di indirizzo delle attività di farmacovigilanza di cui al comma 4 all'art. 11, della presente legge;
- l. trasmette annualmente una relazione al Ministro della salute sull'attività svolta.

3. Allo scopo di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro della salute definisce con proprio decreto le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e chimiche, ai fini dell'autorizzazione dell'emissione in commercio dei singoli prodotti previo parere vincolante delle commissioni di cui al comma 1 del presente articolo, ai sensi della lettera b) comma 2 del presente articolo.

4. Il comma 2 dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, è sostituito dal seguente:

" La commissione unica del farmaco nominata con decreto del Ministro della salute è preceduta dal Ministro stesso o dal vicepresidente da lui designato ed è composta da sedici esperti, di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche, di cui sette nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle provincie autonome di Trento e Bolzano, e nove nominati dal Ministro della salute dei quali tre fra gli esperti delle medicine non convenzionali. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere confermati una sola volta."

5. Ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della salute entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero della salute con funzione di presidente;

- b. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
- c. tre rappresentanti delle regioni, designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano;
- d. due rappresentanti designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- e. un rappresentante designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;
- f. due rappresentanti designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti;
- g. un rappresentante designato dal Tribunale dei diritti del malato;
- h. un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritti nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;
- i. due esperti nella produzione, nella commercializzazione e nel controllo dei medicinali non convenzionali, con esperienza professionale continuativa di almeno dieci anni, designati di concerto dalle associazioni dei produttori dei farmaci non convenzionali e nominati dal Ministro della salute, sentita la Commissione unica del farmaco;
- l. due ricercatori esperti nelle medicine non convenzionali, nominati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate di cui all'articolo 2 della presente legge, per gli indirizzi di cui al comma 1 del presente articolo;
- m. dodici rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge, per ognuno degli indirizzi di cui al comma 1 del presente articolo.

6. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l) del comma 5 del presente articolo fanno parte di tutte le singole commissioni per i medicinali non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo, per i quali sono anche nominati due membri supplenti, mentre i membri di cui alla lettera m) sono nominati per ognuno degli indirizzi di cui al comma 1 del presente articolo.

7. Le commissioni per i farmaci non convenzionali di cui al comma 1 del presente articolo informano periodicamente la Commissione permanente di cui all'art. 4 comma 1, delle decisioni di interesse generale e presentano al Ministero della salute un rapporto annuale sul lavoro svolto.

8. Le commissioni di cui al comma 1 durano in carica tre anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle singole commissioni sono funzionari del Ministero della salute con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

9. L'attività ed il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalle commissioni stesse.

10. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 del presente articolo sono a carico del Ministero della salute che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

#### Art. 11.

*(Prontuario farmaceutico dei medicinali non convenzionali. Norme per la farmacovigilanza)*

1. I medicinali utilizzati da ciascuna delle medicine non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 10 sono regolamentati secondo le specifiche farmacopee e sono a tutti gli effetti equiparati alle medicine convenzionali.

2. I medicinali già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea e presenti nel mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere registrati in Italia nelle corrispondenti farmacopee, di cui al comma 1 del presente articolo, previo parere vincolante ai sensi della lettera h) comma 2 dell'articolo 10 della presente legge.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, con il parere vincolante delle commissioni di cui al comma 1 dell'articolo 10 della presente legge, ai sensi della lettera f) comma 2 dello stesso articolo 10, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di ciascuna delle medicine non convenzionali di cui al comma 1 dello stesso articolo 10. I prontuari farmaceutici sono aggiornati almeno ogni due anni.

4. Il monitoraggio continuo di eventuali reazioni avverse da medicinali non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 19 della presente legge, deve essere condotto secondo le linee di indirizzo di cui alla lettera i, comma 2 dell'art. 10 della presente legge, con le schede di rilevazione e segnalazione previste dalla legislazione vigente per le specialità medicinali, adeguatamente modificate.

5. Le schede di cui al comma 4 del presente articolo devono essere inviate al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e dal Ministero della salute, attraverso il servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente.

#### Art. 12.

*(Competenze delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. Le prescrizioni di medicinali non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 10 della presente legge o attuazione di pratica agopunturistica devono essere effettuate esclusivamente dai laureati in medicina e chirurgia, in medicina veterinaria e odontoiatria, fatta salva la vendita di quei prodotti per i quali non è prevista la ricetta medica.

#### Art. 13.

*(Imposta sul valore aggiunto)*

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 10 della presente legge, non può essere superiore all'aliquota massima prevista per gli altri farmaci dalla legislazione vigente.

#### Art. 14.

*(Disposizioni transitorie. Riconoscimento ed equiparazione del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)*

1. All'entrata in vigore della presente legge il riconoscimento del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 6 della presente legge nonché l'equiparazione (equipollenza) al relativo diploma di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 8 della presente legge conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi all'entrata in vigore della presente legge presso università statali e non statali e istituti privati di formazione, viene effettuato, su richiesta degli interessati, dalla commissione permanente di cui alla lettera m) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui al comma 2 ed ai sensi del comma 3 del presente articolo.

2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita un'apposita commissione per la valutazione del diploma di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 6 della presente legge, conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi all'entrata in vigore della presente legge.

3. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 9 della presente legge, svolge i seguenti compiti:

- a. determina i criteri e i requisiti richiesti;
- b. valuta i titoli posseduti;
- c. provvede alla valutazione del curriculum professionale, dei corsi di studi e pubblicazioni;
- d. qualora non ritenga sufficiente i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c) del presente comma, stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso le università statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 8 o presso gli istituti privati di formazione di cui al comma 2 dello stesso articolo 8 della presente legge;
- e. esprime parere vincolante alla commissione permanente di cui alla lettera m) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto nel presente comma.

4. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con funzione di presidente;
- b. un rappresentante del Ministero della salute
- c. tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- d. due rappresentanti, laureati in medicina e chirurgia, esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- e. un rappresentante, laureato in odontoiatria esperto nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali, designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- f. un rappresentante laureato in medicina veterinaria esperto nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali designato dalla Federazione degli Ordini dei medici veterinari;
- g. due docenti universitari nominati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate di cui all'articolo 2 della presente legge, per le professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 6 della presente legge;
- h. due rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge per ognuna delle professioni sanitarie di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 6 della presente legge.

5. Il Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica provvede con proprio decreto al riconoscimento e all'equiparazione dei titoli di cui al comma 1 del presente articolo.

6. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo dura in carica sei anni al termine dei quali decade. Il segretario della commissione è un funzionario del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

7. L'attività e il funzionamento della commissione di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.

8. L'eventuale spesa per il funzionamento della commissione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

9. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

### *Capo III*

## PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN CHIROPRACTICA E DAI LAUREATI IN OSTEOPATIA

### Art. 15.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. La Repubblica italiana, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia disciplinate dalla presente legge previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge.
2. La denominazione di chiropratico è equivalente a quella di laureato in chiropratica e la denominazione di osteopata è equivalente a quella di laureato in osteopatia.
3. Le definizioni scientifiche e l'inquadramento nosologico delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui al comma 1 del presente articolo è demandata rispettivamente alle commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 ai sensi del comma 1 dell'articolo 18.

### Art. 16.

*(Ordini ed Albi professionali delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Con decreto del Ministro della salute sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, gli ordini e gli albi professionali per le professioni sanitarie non convenzionali esercitate rispettivamente dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge ai quali si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni.
2. Possono iscriversi ai rispettivi Albi di cui al comma 1 del presente articolo i laureati in chiropratica e i laureati in osteopatia che hanno conseguito il diploma di laurea rilasciato dalle università degli studi statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge e che abbiano superato l'esame di abilitazione all'esercizio professionale.
3. Le iscrizioni agli Albi professionali di cui al comma 1 del presente articolo sono obbligatori per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia di cui all'articolo 15 della presente legge.
4. Agli iscritti agli albi di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del Codice Penale.

### Art. 17

*(Formazione e commissione per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Le università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie istituiscono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di laurea per il rilascio del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge previo parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo ai sensi della lettera a) comma 5 dell'articolo 18 della presente legge, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 59, e comunque disciplinati dalla normativa vigente in materia di studi di livello universitario.

2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, sono istituite una commissione per la formazione in chiropratica ed una commissione per la formazione in osteopatia che svolgono i compiti di cui all'articolo 18 della presente legge.

3. Ciascuna delle commissioni per la formazione in chiropratica ed in osteopatia di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- h. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con funzioni di presidente;
- i. un rappresentante del Ministero della salute;
- j. tre rappresentanti delle regioni designato dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- k. un rappresentante designato dal Tribunale dei diritti del malato;
- l. un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;
- m. due docenti universitari esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali nominati dal Ministro della salute;
- n. sette rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge, per ognuna delle professioni sanitarie di cui all'articolo 15 della presente legge.

4. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) del comma 3 del presente articolo fanno parte di entrambe le commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo per i quali è anche nominato un membro supplente, mentre i membri di cui alla lettera g) sono nominati per ognuna delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'articolo 15.

5. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo durano in carica tre anni ed i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle commissioni per la formazione sono funzionari del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore all'ex ottava qualifica funzionale.

6. L'attività ed il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate dal regolamento interno approvato dalle commissioni stesse.

7. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio esistenti.

Art.18

*(Compiti delle commissioni per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

1. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, tenuto conto delle norme e dei principi dettati dai commi 2 e 3 del presente articolo, provvedono alla definizione scientifica e all'inquadramento nosologico, in relazione all'approccio diagnostico - terapeutico e alla delimitazione del loro campo di intervento delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo 15 su richiesta delle società e associazioni scientifiche di riferimento di cui all'articolo 2 della presente legge.

2. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3 dell'articolo 17 della presente legge, definiscono le norme relative a:

- g. principi generali per la definizione dei codici deontologici delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
- h. i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
- i. i profili professionali specifici per ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15;
- j. i criteri e i gradi della formazione nonché i programmi ed i contenuti dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
- k. i criteri con cui riconoscere gli specifici profili professionali e le qualifiche necessarie per la scelta dei coordinatori didattici e dei docenti dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge; ci si può altresì avvalere di docenti stranieri che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;
- l. le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti.

3. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2 del presente articolo, si attengono ai seguenti principi:

- f. i corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge devono comprendere un iter di formazione, la discussione di una tesi di laurea finale;
- g. la durata dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge non deve essere inferiore a cinque anni accademici con un biennio in comune con la facoltà di medicina e chirurgia con un numero complessivo di crediti formativi non inferiore a 300;
- h. le università degli studi statali e non statali devono garantire lo svolgimento dei corsi di laurea ed il programma fondamentale di insegnamento;
- i. il diploma di laurea in chiropratica ed il diploma di laurea in osteopatia di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, sono rilasciati solo al termine dell'iter completo di formazione;
- j. per l'iscrizione ai relativi corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17, è richiesto il diploma di scuola media superiore.

4. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, nella definizione delle norme di cui al comma 2 e nell'osservanza dei principi di cui al comma 3 del presente articolo, si riferiscono e tengono anche conto degli standards educativi riconosciuti dalle associazioni europee di rappresentanza dei chiropratici e degli osteopati.

5. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge svolgono inoltre i seguenti compiti:

- g. esprimono parere vincolante per l'istituzione dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- h. esprimono parere vincolante per l'accreditamento degli istituti di formazione di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- i. esprimono parere per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 6 dell'articolo 1 della presente legge ai sensi del comma 7 dello stesso articolo, su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera g) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
- j. esprimono parere vincolante per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti di cui alla lettera i) comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 tenuto conto anche di quanto espresso al comma 4 del presente articolo per le professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge;
- k. esprimono parere vincolante per l'istituzione dei profili professionali delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge, ai sensi del comma 2 dell'articolo 19 della presente legge.
- l. esprime parere sui ricorsi di cui al comma 1 dell'art. 2, ai sensi della lettera h, comma 1 dell'art. 5.

6. Le commissioni per la formazioni di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, presentano al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

#### Art. 19.

##### *(Competenze professionali e profili dei chiropratici e degli osteopati)*

1. L'intervento del chiropratico e dell'osteopata sul paziente avviene solo manualmente con l'esclusione della prescrizione dei farmaci e della effettuazione di ogni intervento chirurgico.

2. Il Ministro della salute col parere vincolante delle commissioni per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 17 della presente legge, ai sensi della lettera e) comma 5 dell'articolo 18 della presente legge, con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 1 comma 2 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, istituisce i profili professionali relativi alle professioni sanitarie non convenzionali di chiropratici e osteopati di cui all'articolo 15 della presente legge.

#### Art. 20.

##### *(Disposizioni transitorie – Riconoscimento ed equiparazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia)*

- 10. All'entrata in vigore della presente legge, il riconoscimento del diploma di laurea delle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 15 della presente legge, nonché l'equiparazione (equipollenza) al relativo diploma di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge conseguito precedentemente e nei sei anni successivi all'entrata in vigore della presente legge presso istituti privati di formazione, viene effettuato, su richiesta degli interessati, dalla commissione permanente di cui alla lettera n), comma 1, dell'articolo 5 della presente legge previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui al comma 2 ed ai sensi del comma 3 del presente articolo.
- 11. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita un'apposita commissione per la valutazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui

- all'articolo 158 della presente legge conseguito precedentemente e nei sei anni successivi all'entrata in vigore della presente legge.
12. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 18 della presente legge, svolge i seguenti compiti:
    - a. determina i criteri e i requisiti richiesti;
    - b. valuta i titoli posseduti;
    - c. provvede alla valutazione del curriculum professionale, dei corsi di studi e pubblicazioni;
    - d. qualora non ritenga sufficiente i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c) del presente comma, stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso le università statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 17 della presente legge;
    - e. esprime parere vincolante alla commissione permanente di cui alla lettera n), comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto nel presente comma.
  13. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:
    - a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con funzione di presidente;
    - b. un rappresentante del Ministero della salute
    - c. tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
    - d. un rappresentante designato dall'Ordine dei laureati in chiropratica di cui al comma 1 dell'articolo 16 della presente legge;
    - e. un rappresentante designato dall'Ordine dei laureati in osteopatia di cui al comma 1 dell'articolo 16 della presente legge;
    - f. due docenti universitari nominati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate di cui all'articolo 2 della presente legge, per le professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 15 della presente legge;
    - g. tre rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge per ognuna delle professioni sanitarie di cui al comma 1 dell'articolo 15 della presente legge.
  14. Il Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica provvede con proprio decreto al riconoscimento e all'equiparazione dei titoli di cui al comma 1 del presente articolo.
  15. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo dura in carica sette anni, al termine dei quali decade. Il segretario della commissione è un funzionario del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.
  16. L'attività e il funzionamento di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.
  17. L'eventuale spesa per il funzionamento della commissione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.
  18. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

#### *Capo IV*

### PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI

## ESERCITATE DA OPERATORI NON MEDICI

### Art. 21.

*(Istituzione delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici)*

1. La Repubblica italiana ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 della presente legge, riconosce le professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici, disciplinate dalla presente legge, previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 della presente legge, che comprendono:

- e. la naturopatia;
- f. lo shiatsu;
- g. la riflessologia;
- h. la pranoterapia;

2. Altre e nuove professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui al comma 1 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento e la relativa equiparazione previo accreditamento delle società e associazioni scientifiche di riferimento ai sensi del comma 2 dell'articolo 2 della presente legge.

3. La definizione scientifica e l'inquadramento nosologico delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è demandata alla commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 ai sensi del comma 1 dell'articolo 24 della presente legge.

### Art. 22.

*(Ordini e Albi professionali delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici)*

1. Con decreto del Ministro della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sono istituite gli ordini e gli albi professionali delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui all'articolo 21 della presente legge, ai quali si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato, 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni.

2. Possono iscriversi agli albi di cui al comma 1 del presente articolo gli operatori non medici delle professioni sanitarie non convenzionali che hanno conseguito il diploma di laurea rilasciato dalle università degli studi statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge e superato il relativo esame di stato.

3. Le iscrizioni agli albi professionali di cui al comma 1 del presente articolo sono obbligatorie per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui all'articolo 21 della presente legge.

4. Agli iscritti agli di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del codice penale.

### Art. 23.

*(Formazione e commissione per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici)*

1. Le università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituiscono corsi di laurea triennali per il rilascio del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge previo parere vincolante della commissione per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo ai sensi della lettera a) comma 4 dell'articolo 24 della presente legge in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 59, e comunque disciplinati dalla normativa vigente in materia di studi di livello universitario.

2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita una commissione per la formazione per ognuna delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui all'articolo 21 della presente legge che svolge i compiti di cui all'articolo 24 della presente legge.

3. La commissione per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con funzione di presidente;
- b. un rappresentante del Ministero della salute;
- c. tre rappresentanti delle regioni designati dalla conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- d. un rappresentante designato dal Tribunale dei diritti del malato;
- e. un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritti nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281 e successive modificazioni;
- f. due docenti universitari, esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali nominati dal Ministro della salute;
- g. sette rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società ed associazioni scientifiche di riferimento delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge per le professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;

4. Le commissioni per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo, dura in carica tre anni ed i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della commissione per la formazione è un funzionario del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

5. L'attività ed il funzionamento della commissione per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.

6. L'eventuale spesa per il funzionamento della commissione per la formazione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio esistenti.

#### Art. 24.

*(Compiti delle commissione per la formazione nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici)*

1. La commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge, tenuto conto delle norme e dei principi dettati dai commi 2 e 3 del presente articolo provvede alla

definizione scientifica e all'inquadramento nosologico in relazione ai relativi e specifici ambiti operativi e alla delimitazione del loro campo di intervento delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge, ai sensi del comma 3 dello stesso articolo 21 su richiesta delle società e associazioni scientifiche di riferimento di cui all'articolo 2 della presente legge.

2. La commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3 dell'articolo 17 della presente legge definisce le norme relative a:

- a. principi generali per la definizione del codice deontologico delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;
- b. i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea triennali di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge;
- c. i profili professionali specifici per ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;
- d. i criteri e i gradi della formazione nonché i programmi e i contenuti dei corsi di laurea triennali di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge;
- e. i criteri con cui riconoscere gli specifici profili professionali e le qualifiche necessarie per la scelta dei coordinatori didattici dei docenti dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge; ci si può altresì avvalere di docenti universitari stranieri che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;
- f. le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti;

3. La commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2 del presente articolo, si attiene ai seguenti principi:

- a. i corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge devono comprendere un iter di formazione e la discussione di una tesi di laurea finale;
- b. La durata dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge non deve essere inferiore a tre anni accademici con un numero complessivo di crediti formativi non inferiore a 180;
- c. Le università degli studi statali e non statali devono garantire lo svolgimento dei corsi di laurea ed il programma fondamentale di insegnamento;
- d. Il diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge sono rilasciati solo al termine dell'iter completo di formazione;
- e. per l'iscrizione ai relativi corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge è richiesto il diploma di scuola media superiore.

4. La commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge svolge inoltre i seguenti compiti:

- a. esprime parere vincolante per l'istituzione dei corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge e in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- b. esprime parere vincolante per l'accreditamento per gli istituti di formazione di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente legge in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;
- c. esprime parere per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 6 dell'articolo 1 della presente legge ai sensi del comma 7 dello stesso articolo su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera g) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge tenuto conto delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;

- d. esprime parere per l'accreditamento di nuove società e associazioni scientifiche di riferimento di cui al comma 2 dell'articolo 2 della presente legge su richiesta della commissione permanente di cui alla lettera h) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 21 della presente legge, nonché per il ricorso di cui al comma 1 dell'art. 2, ai sensi della lettera h, comma 1 dell'art. 5.
- e. esprime parere vincolante per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti di cui alla lettera i) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo per le professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;
- f. esprime parere vincolante per l'istituzione dei profili professionali delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge ai sensi del comma 2 dell'articolo 25 della presente legge.

5. La commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

#### Art. 25.

*(Profili e competenze professionali per gli operatori non medici delle professioni sanitarie non convenzionali)*

1. Agli operatori non medici delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge svolgono con autonomia professionale le attività dirette alla prevenzione e alla salvaguardia della salute individuale e collettiva espletando le funzioni definite dai relativi profili professionali di cui al comma 2 del presente articolo; non è comunque consentito effettuare diagnosi e pertanto la loro attività professionale integra percorsi diagnostico terapeutici definiti dai laureati in medicina e chirurgia, dai laureati in odontoiatria e dai laureati in medicina veterinaria.

2. Il Ministro della salute con il parere vincolante della commissione per la formazione di cui al comma 2 dell'articolo 23 della presente legge ai sensi del comma 1 e della lettera f) comma 4 dell'articolo 24 della presente legge, con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 1 comma 2 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, istituisce i profili professionali relativi alle professioni sanitarie di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge.

#### Art. 26.

*(Normative per le professioni sanitarie non convenzionali di operatore della pranoterapia. Commissione tecnica)*

1. Sono ammessi ai corsi di laurea di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge nella professione sanitaria non convenzionale di operatore della pranoterapia di cui alla lettera d) comma 1 dell'articolo 21 della presente legge, coloro che hanno ottenuto dalla commissione di cui al comma 2 del presente articolo l'attestato che certifichi la capacità di emissione di flussi bioenergetici a fini terapeutici.

2. Presso il Ministero della salute senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita una commissione tecnica per la certificazione delle capacità di emissione di flussi bioenergetici a fine terapeutico di cui al comma 1 del presente articolo.

3. La commissione tecnica di cui al comma 2 del presente articolo determina i criteri e stabilisce le modalità nonché i relativi percorsi per la verifica del possesso delle capacità di emissione di flussi bioenergetici di cui al comma 1 del presente articolo.

4. la commissione tecnica di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero della salute con funzioni di presidente;
- b. due esperti in pranoterapia designati dalle società e associazioni scientifiche accreditate nel settore di cui all'articolo 2 della presente legge;
- c. due medici, di cui uno almeno esperto in pranoterapia, su indicazione della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri;
- d. un biologo, docente universitario, su indicazione della Federazione nazionale degli ordini biologi;

5. La commissione tecnica di cui al comma 2 del presente articolo, dura in carica tre anni e i suoi membri non possono esseri nominati per più di due volte, il segretario della commissione tecnica è un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

6. L'attività e il funzionamento della commissione tecnica di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.

7. Le eventuali spese per il funzionamento della commissione tecnica di cui al comma 1 del presente articolo sono poste a carico del Ministero della salute che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio esistenti.

8. La commissione tecnica di cui al comma 2 del presente articolo presente al Ministro della salute un rapporto annuale sull'attività svolta.

#### Art. 27.

*(Operatori non medici delle professioni sanitarie – laureati in scienze motorie)*

1. Gli operatori delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché delle professioni ostetriche di cui alla legge 26 febbraio 1999, n. 42, e alla legge 10 agosto 2000, n. 251, e i laureati in scienze motorie di cui Decreto Ministeriale 28/11/2000, possono accedere ai corsi di laurea triennali istituiti presso le università degli studi statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge ai sensi del comma 2 del presente articolo.

2. Gli operatori non medici e i laureati in scienze motorie di cui al comma 1 del presente articolo, possono richiedere il riconoscimento da parte del Senato Accademico delle università statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge, degli esami già sostenuti e un eventuale abbreviamento del corso di laurea triennale di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge, in conformità di quanto disposto dal comma 1 dell'articolo 23 e dei commi 2 e 3 dell'articolo 24 della presente legge.

#### Art. 28.

*(Disposizioni transitorie. Riconoscimento ed equiparazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate da operatori non medici.)*

1. All'entrata in vigore della presente legge, il riconoscimento del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 21 della presente legge nonché l'equiparazione al relativo diploma di cui al comma 1 dell'art. 23 della presente legge, conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi all'entrata in vigore della presente legge presso istituti privati di formazione, viene effettuato, su richiesta dell'interessato, dalla

commissione permanente di cui alla lettera o) comma 1, dell'articolo 5 della presente legge, previo parere vincolante dell'apposita commissione di cui al comma 2 ed ai sensi del comma 3 del presente articolo.

2. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita un'apposita commissione per la valutazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 21 della presente legge conseguito precedentemente e nei quattro anni successivi all'entrata in vigore della presente legge.

3. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 24 della presente legge, svolge i seguenti compiti:

- a. determina i criteri e i requisiti richiesti;
- b. valuta i titoli posseduti;
- c. provvede alla valutazione del curriculum professionale, dei corsi di studi e pubblicazioni;
- d. qualora non ritenga sufficiente i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c) del presente comma, stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso l'università statale e non statale di cui al comma 1 dell'articolo 23 della presente legge;
- e. esprime parere vincolante alla commissione permanente di cui alla lettera o) comma 1 dell'articolo 5 della presente legge, tenuto conto di quanto disposto nel presente comma.

4. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con il Ministero della salute, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a. un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con funzione di presidente;
- b. un rappresentante del Ministero della salute;
- c. un rappresentante designato da ciascuno degli Ordini professionali di cui al comma 1 dell'articolo 22 della presente legge;
- d. due docenti universitari nominati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate di cui all'articolo 2 della presente legge, per le professioni sanitarie non convenzionali di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge;
- e. due rappresentanti designati di concerto su indicazione delle società e associazioni scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui all'articolo 2 della presente legge per ognuna delle professioni sanitarie di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 21 della presente legge.

5. Il Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica provvede con proprio decreto al riconoscimento e all'equiparazione dei titoli di cui al comma 1 del presente articolo..

6. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo dura in carica sei anni, al termine dei quali decade. Il segretario della commissione è un funzionario del ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale
7. L'attività e il funzionamento di cui al comma 2 del presente articolo sono disciplinate da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.
8. L'eventuale spesa per il funzionamento della commissione di cui al comma 2 del presente articolo sono poste a carico del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

scientifico e tecnologico che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

9. La commissione di cui al comma 2 del presente articolo presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica un rapporto annuale sul lavoro svolto.

*Capo V*

NORME FINALI

Art. 29.

*(Relazione al Parlamento)*

1. Il Governo trasmette ogni anno una relazione al Parlamento sullo Stato di attuazione della presente legge.

Art. 30.

*(Entrata in vigore)*

**omissis**



CHRONOLOGIE			
		Question 4 avec débat.	
C-1992-O-062B-0004			
J-1999-O-0535		PROPOSITION DE LOI N°4684/00 portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical	
C-1999-O-044-0001		1. Dépôt d'une proposition de loi	
J-2000-O-0828		Proposition de loi n°4684/01 portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical	
Q-2000-O-E-0949-01		Question n° 949 de M. Colombera - Médecine non conventionnelle	
Q-2000-O-E-0949-02		Réponse de M. Wagner à la question n° 949 de M. Colombera - Médecine non conventionnelle	
C-2000-O-012-0002		2. Proposition de loi 4684 de M. Jean Colombera portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical	
		MERCREDI 27 JUIN 2001 <b>61<sup>e</sup> séance</b>	
C-2000-O-061-0002		Interpellation de M. Jean Colombera sur les médecines alternative et préventive	
		JEUDI 28 JUIN 2001 <b>62<sup>e</sup> séance</b>	

N°4684

**CHAMBRE DES DEPUTES**

MERCREDI 27 JUIN 2001 **61<sup>e</sup> séance**

Session ordinaire 1999-2000

**PROPOSITION DE LOI**

portant réglementation des pratiques de médecine non conventionnelle dans le domaine de l'art médical  
(Dépôt, M. Jean Colombera: le 5.7.2000)

**SOMMAIRE:**

- 1) Exposé des motifs
- 2) Texte de la proposition de loi
- 3) Commentaire des articles

**EXPOSE DES MOTIFS**

Dans le monde professionnel de la médecine la discussion, quant au statut légal à donner à la médecine non conventionnelle et quant à l'appréciation à faire des résultats médicaux et thérapeutiques obtenus par celle-ci, est lancée.

Sans attendre la fin de ce débat, qui risque de s'éterniser, de nombreux pays européens ont pris des initiatives législatives pour donner à la médecine non conventionnelle une assise légale.

Les débats menés portent sur tous les aspects de la médecine non conventionnelle et il y a lieu de signaler à titre d'exemple le simple fait qu'il n'existe pas de définition communautaire précise des activités médicales. Chaque Etat membre de l'Union Européenne donne sa propre définition des pratiques réservées aux professions médicales.

L'absence de législation communautaire a amené plusieurs Etats membres de l'Union Européenne de légiférer dans le domaine de la médecine non-conventionnelle. Les Pays-Bas ont adopté une loi le 9 novembre 1993 réglementant certains actes thérapeutiques. L'Allemagne reprend les médicaments homéopathiques et anthroposophiques dans la Pharmacopée. La Grande-Bretagne a donné aux professions d'ostéopathie et de chiropracteur un statut légal. En date du 27 janvier 1997 l'Espagne a inclus la profession de "technicien en naturopathie" dans la classification nationale des professions.

Les démarches pour conférer à la médecine non conventionnelle un statut légal ont abouti en Belgique à la "Loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques médicales non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales", établissant un cadre légal pour quatre pratiques de médecine non conventionnelle, à savoir l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture.

La médecine non conventionnelle n'étant pas réglementée au Grand-Duché de Luxembourg, nous nous trouvons en présence d'un vide juridique dans cette matière.

Actuellement la médecine non conventionnelle connaît indéniablement une popularité croissante alors que la médecine classique conventionnelle n'arrive plus à fournir toutes les réponses.

L'Etat a l'obligation de garantir aux patients dans chaque domaine de la médecine la qualité des soins et de fixer le cadre légal pour éviter des insécurités dans un domaine d'une grande sensibilité. Il est grand temps d'entreprendre les démarches nécessaires pour répondre à ce besoin. La présente proposition de loi s'est donné l'objectif de réaliser cette tâche.

L'élaboration d'une législation dans ce domaine permettra de promouvoir la recherche scientifique dans le but de confirmer et d'améliorer l'innocuité et l'efficacité des médecines non conventionnelles.

Malgré les opinions divergentes et les prises de positions catégoriques de part et d'autre les discussions doivent aboutir à la coexistence de deux systèmes de soins complémentaires et à un assouplissement du monopole médical de la médecine classique conventionnelle.

Le but de l'auteur de la présente proposition de loi n'est pas de démontrer à un des acteurs menant le débat qu'il détient la vérité absolue. Par conséquent l'auteur se garde d'énumérer purement et simplement les méthodes thérapeutiques non conventionnelles alors que celles-ci ne correspondent souvent pas aux normes extrêmement strictes auxquelles doit répondre la science médicale classique dans l'administration de la preuve.

\*

## TEXTE DE LA PROPOSITION DE LOI

### Chapitre 1er: Dispositions générales

Art. 1er.- Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:

I. Pratique médicale non conventionnelle: la pratique habituelle d'actes médicaux ayant pour but d'améliorer et/ou de préserver l'état de santé d'un être humain. Entrent en considération comme pratiques médicales non conventionnelles:

- l'homéopathie,
- l'acupuncture,
- la chiropraxie,
- la phytothérapie.

2. Commission "Pratiques médicales non conventionnelles": une commission instituée auprès du Ministre de la Santé comprenant des praticiens exerçant des pratiques médicales non conventionnelles, citées au point I et des praticiens exerçant des pratiques médicales classiques.

3. Association professionnelle "Pratiques médicales non conventionnelles ": une association professionnelle sera créée pour les praticiens exerçant des pratiques médicales non conventionnelles citées au point I. Elle est reconnue par le Ministre de la Santé et fonctionnera suivant des critères fixés par lui. Ces critères sont:

- la personnalité juridique,
- la liste des membres,
- l'engagement à participer à une recherche scientifique et à une évaluation externe.

Art. 2.- Seront habilités à exercer une pratique médicale non conventionnelle les titulaires d'un diplôme de médecine à savoir médecins généralistes, médecins spécialistes et médecins-dentistes.

### Chapitre II: La Commission

Art. 3.- La Commission comprend 7 membres effectifs parmi lesquels 3 membres effectifs et 3 membres suppléants exerçant une pratique médicale non conventionnelle et 3 membres effectifs et 3 membres suppléants exerçant une pratique médicale conventionnelle. Le 7ème membre sera le président. Le président sera un représentant du Ministère de la Santé non-médecin.

Art. 4.- Les membres effectifs et suppléants sont désignés par le Ministre de la Santé pour une période de cinq ans parmi les candidats à proposer en nombre double par l' Association professionnelle "pratiques médicales non conventionnelles" et le Collège médical. Les listes des candidats doivent parvenir au Ministre de la Santé au moins 3 mois avant l'expiration des mandats. Le mandat du délégué en fonction est renouvelable.

Art. 5.- Le président est désigné par le gouvernement en conseil. La Commission désigne un vice-président qui assume les attributions du président en cas d'absence. La fonction de vice-président est assurée alternativement par un membre exerçant une pratique médicale conventionnelle et par un membre exerçant une pratique médicale non conventionnelle pour la durée d'une année.

En cas de démission ou de décès d'un membre effectif ou suppléant il est pourvu à son remplacement dans le délai de deux mois par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

La Commission a la faculté de recourir à l'avis d'experts si elle le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions, si la Commission le demande. La Commission choisit un secrétaire administratif dans son sein.

Art. 6.- La Commission se réunit sur convocation du président aussi souvent que les circonstances l'exigent.

Le délai de convocation est d'au moins cinq jours, sauf le cas d'urgence à apprécier par le président.

La convocation indique l'ordre du jour.

La Commission ne peut délibérer que si la majorité de ses membres est présente.

Lors des votes la voix du président prévaut en cas d'égalité des voix.

Le président représente la Commission judiciairement et extrajudiciairement.

Art. 7.- La Commission émet un avis sur les conditions d'exercice d'une pratique médicale non conventionnelle. Ces conditions peuvent notamment concerner les exigences en matière de formation, d'attestation de réussite de la formation et de la formation continue permanente des praticiens.

La Commission donne son avis pour tout nouvel enregistrement d'un médecin voulant exercer une pratique médicale non conventionnelle. L'enregistrement est accordé par le Ministre sur avis de la Commission.

La Commission ne peut rendre un avis négatif qu'après avoir donné à l'intéressé l'occasion d'expliquer son point de vue. Après convocation par lettre recommandée, la Commission répond aux moyens avancés par l'intéressé.

Art. 8.- La Commission émet un avis sur d'autres pratiques médicales non conventionnelles que celles visées par cette proposition de loi en tenant compte des critères relatifs à la qualité des soins, à leur accessibilité, à leur influence positive sur l'état de santé des patients.

L'avis propose une définition de la pratique médicale visée.

Chapitre III: L'association professionnelle "pratiques médicales non conventionnelles"

Art. 9.- Cette association regroupe tous les médecins exerçant les pratiques médicales non conventionnelles.

L'association propose pour avis à la Commission tout projet pilote pour la promotion "des pratiques médicales non conventionnelles" et s'engage à participer à une recherche scientifique.

Chapitre IV: Devoirs et Droits du Praticien de pratiques médicales non conventionnelles

Art. 10.- Le praticien est seul responsable des soins donnés. Il ne peut pas décharger sa responsabilité sur le patient.

Art. 11.- Un tarif d'honoraires pour pratique médicale non conventionnelle sera arrêté par règlement grand-ducal.

Art. 12.- Le praticien pourra inscrire sur son mémoire d'honoraires, sur son bloc d'ordonnances ou sur sa plaque située à l'entrée de son cabinet médical le titre de "médecin-homéopathe, médecin-acupuncteur, médecin-chiropraticien, médecin-phytothérapeute".

Si le praticien exerce plusieurs pratiques médicales non conventionnelles mentionnées dans cette loi, il pourra faire usage de ces titres.

Il pourra inscrire les mêmes titres dans l'annuaire de téléphone, les pages jaunes et dans les journaux en cas de publication lors d'une période de vacances ou d'une reprise d'activité après séjour férié.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article I

Les termes tels que médecine douce, médecine alternative, médecine complémentaire, médecine parallèle, médecine holistique pourront prêter à confusion. La définition retenue est celle de pratiques médicales non conventionnelles. La Commission veille au bon fonctionnement et surveille l'application de la loi-cadre concernant les médecines non conventionnelles.

Article 2 Les pratiques médicales non conventionnelles sont réservées aux seuls diplômés en médecine.

### Article 3

Les dispositions de cet article permettent d'intégrer les praticiens de médecine classique et de médecine non conventionnelle. Ceci favorise un échange d'idées et une ouverture dans les deux secteurs. Le président comme représentant du Ministère de la Santé connaîtra la matière sans être médecin. Ainsi pourra-t-il jouer le rôle de conciliateur.

### Article 4

Pour sauvegarder la crédibilité et le sérieux de la pratique de la médecine non conventionnelle le Ministre de la Santé doit pouvoir intervenir lors de la constitution de la Commission.

### Article 7

Le bon fonctionnement de la médecine dépend du sérieux avec lequel les praticiens sont formés. La Commission veillera à s'enquérir du niveau des connaissances des praticiens.

### Article 8

La Commission s'intéressera à de nouvelles méthodes non conventionnelles, les analysera et donnera son avis sur une éventuelle insertion de celles-ci dans la loi-cadre. Le développement continu de la médecine force à s'ouvrir continuellement vers d'autres possibilités.

### Article 9

L'association des "pratiques médicales non conventionnelles" est une association servant à consolider la base de l'acquis en matière de "médecine non conventionnelle".

Article 10 La responsabilité définie par cet article oblige le praticien d'offrir à son patient les meilleures conditions et le moyens les plus appropriés lors de son traitement.

### Article II

La pratique d'une méthode médicale non conventionnelle peut prendre beaucoup plus longtemps qu'une méthode conventionnelle. Il faudra donc revoir les tarifs des praticiens exerçant cette médecine.

### Article 12

Afin de porter à la connaissance du public la discipline que le praticien exerce, il va de soi qu'il doit afficher sa spécialité.

Interpellation de M. Jean Colombera sur les médecines alternative et préventive (Suite)

JEUDI 28 JUIN 2001 **62<sup>e</sup> séance**

Résolution

M. Jean Colombera (ADR), interpellateur.- Ech déposieren dës Resolutioun mam Accord vun alle Parteien an ech hätt gär dass haut nach géif driwwer ofgestëmmt ginn.

Résolution

La Chambre des Députés,

- considérant que le Parlement européen a adopté le 29 mai 1997 une résolution demandant à la Commission de s'engager dans un processus de reconnaissance des médecines non-conventionnelles;

- considérant que la Commission des questions sociales du Conseil de l'Europe a réaffirmé en juin 1999 son attachement aux médecines non-conventionnelles;

- considérant que certains Etats membres de l'Union européenne ont reconnu diverses formes de médecines non-conventionnelles telles que l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture;

- considérant la volonté exprimée par bon nombre des membres de la Chambre des Députés lors du débat sur la médecine non-conventionnelle, d'installer une commission spéciale chargée d'étudier la possibilité de réglementation de certaines formes de médecines non-conventionnelles;

décide

- de charger la Commission de la Santé d'étudier quelles formes de médecines non-conventionnelles pourraient être réglementées dans le cadre de la loi concernant l'exercice de la médecine;

- de demander à la Commission de la Santé, à l'instar de ce qui a été fait dans le domaine des drogues, d'organiser une large consultation, de faire un rapport et de préparer un débat parlementaire. (s.) Jean Colombera, Gusty Graas, Jean-Marie Halsdorf, Jean Huss, Georges Wohlfart. M. le Président.- Den Här Fayot huet d'Wuert. M. Ben Fayot (LSAP).- Här President, just een Detail.

Am véierte Considérant steet: „considérant la volonté exprimée par bon nombre . . . d'installer une commission spéciale chargée d'étudier la possibilité . . .”.

Ech gesinn net den Intérêt fir vun enger Commission spéciale an engem Considérant ze schreiwen. Sot einfach:

„ - considérant la volonté exprimée . . . d'étudier la possibilité de réglementation de certaines formes de médecines non-conventionnelles". M. le Président.- Ass de Kolleeg Colombera domat averstanen?

(Assentiment)

Mir stëmmen also iwwert d'Resolutioun of.

Vote

Wien ass fir d'Resolutioun?

Wien ass dergéint?

Wien enthält sech?

Ech stelle fest, d'Resolutioun ass eestëmmeg ugeholl.

Mir kommen dann zum leschte Punkt vun eisem Ordre du jour, dem Projet de loi 4799. De Rapporteur ass den Här Patrick Santer. Den Här Santer huet d'Wuert.

## 2 Définitions de l'ostéopathie et de la chiropratique



### **AFC**

La Chiropratique est une profession qui a pour objet le recouvrement et le maintien de la **santé** humaine, ainsi que le diagnostic, le traitement, et la prévention de ses déficiences en concentrant son intervention sur l'intégrité du **système nerveux**, en relation avec tous les autres systèmes du corps humain, sains ou malades, en portant une attention particulière à la colonne vertébrale.

### **AFO**

Définition de l'Encyclopédie Universalis :

« L'ostéopathie est une médecine naturelle qui tend à donner à l'homme la pleine possession de son potentiel physiologique et psychologique.  
Elle se sert d'une technique thérapeutique qui vise à réharmoniser les rapports de mobilité et de fluctuation des structures anatomiques au moyen d'ajustements précis. »

Définition Suisse extraite du rapport de la CIRESO :

« La médecine ostéopathique englobe toutes les techniques de diagnostics et de thérapeutiques visant à la découverte, à la correction et à la prévention des lésions ostéopathiques.

La lésion ostéopathique (dysfonction) est une modification de structure qui assure sa propre continuité dans le temps et qui est réversible en cas de traitement approprié. »

### **ODF**

L'ostéopathie est une médecine manuelle qui comprend plusieurs champs d'application. Ses multiples techniques structurelles, viscérales, fasciales et crâniennes permettent d'aborder nombre de problèmes de santé.

### **SFDO**

L'ostéopathie est une profession de santé qui permet de diagnostiquer puis de traiter manuellement les pertes de mobilité des différentes structures qui constituent le corps humain. C'est une thérapeutique fondée sur la connaissance précise de l'anatomie, de la physiologie et des interactions entre chacun des grands systèmes du corps humain. Le Diagnostic Ostéopathique Spécifique (D.O.S.) permet de mettre en évidence les dysfonctionnements entraînant une altération de l'équilibre de santé.

### **SNOF**

L'ostéopathie consiste en une méthode de soins qui, par des actions manuelles sur les tissus ligamentaires et musculaires ainsi que sur les structures osseuses et viscérales, a pour but de susciter ou faciliter une réaction naturelle susceptible de faire cesser les troubles ostéo articulaires, organiques ou fonctionnels constatés afin d'obtenir l'équilibre général du patient.

### **UFOF**

L'ostéopathie est une méthode thérapeutique manuelle, qui s'emploie à déterminer et à traiter les restrictions de mobilité affectant les structures composant le corps humain. Selon son principe : toute perte de mobilité des articulations, des muscles, des ligaments ou des viscères peut provoquer un déséquilibre de l'état de santé.

L'ostéopathe exerce en s'appuyant sur une connaissance approfondie de l'anatomie et de la physiologie. Il considère l'individu dans son ensemble : tout à la fois art, science et technique, l'ostéopathie repose en effet sur un concept philosophique : " l'homme est un tout ".

Le praticien n'utilise que ses mains : il perçoit tensions et déséquilibres grâce à une palpation précise, minutieuse, exacte, qui est le fondement de l'ostéopathie. Grâce à cette qualité d'écoute, l'ostéopathie est une thérapie préventive et curative.

L'intervention de l'ostéopathe est toujours parfaitement dosée : c'est la recherche du geste minimum indispensable et bienfaisant.



Les manipulations vertébrales se distinguent des autres thérapies manuelles (massages, mobilisations, techniques neuro-musculaires) par l'impulsion manipulative qui entraîne les surfaces articulaires au-delà de leurs jeux physiologiques habituels. Les techniques habituellement utilisées en France sont ostéopathiques, à bras de levier long.

Les manipulations cervicales ont fait la preuve de leur efficacité dans les céphalées d'origine cervicale, les cervicalgies subaiguës et chroniques (21). Toutefois, le bénéfice obtenu est à court terme et la signification statistique des résultats reste "limite" et à confirmer.

Le risque d'accidents graves après manipulations cervicales est extrêmement réduit mais réel. Ils peuvent remettre en cause la pratique de ce type de thérapeutique dans la mesure où le rapport bénéfice/risque est discuté.

Les accidents après M.C. rapportés dans la littérature médicale scientifique peuvent être estimés actuellement aux alentours de 200. Ainsi, Acker cité par Gross et coll. (6) recense 134 accidents publiés dans la littérature anglo-saxonne.

Assendelft et coll. en trouvent 182 (1) jusqu'en 1993 inclus. Enfin, Hurwitz (10) rapporte 118 publications anglo-saxonnes d'accidents vertébro-basilaires entre 1966 et 1996.

La plupart des accidents après M.C. sont d'ordre vasculaire. Le plus souvent il s'agit d'accidents dans le territoire vertébro-basilaire (AVB) : 165 observations ont été rapportées. 13 accidents cérébraux dans d'autres territoires ont été également décrits. Enfin, 4 hernies cervicales devenues symptomatiques sont citées.

Les accidents ostéo-articulaires, sans signe neurologique, les fractures, luxations, entorses, les incidents... font plus volontiers l'objet de déclarations auprès des assurances que de publications (11, 18).

#### **Complications neurologiques après manipulations cervicales**

Les données de la littérature permettent de dégager quelques éléments concernant ce type d'accidents.

##### ***Motifs de consultation***

La plupart des patients consultent pour une douleur et/ou une raideur de nuque. Il faut toutefois souligner que dans certains cas le diagnostic n'est pas connu, que le patient est asymptomatique ou que l'indication de la manipulation cervicale est fantaisiste (rhume des foies...).

##### ***Praticien responsable***

Pour Assendelft (1), 92 des 165 AVB (56 %) sont survenus après des M.C. réalisées par des chiropracteurs, 15 par des "Medical doctor", 8 par des "Doctor of osteopathy", 6 par des kinés, 10 par d'autres personnes et 34 observations ne sont pas détaillées. Sur les 13 accidents vasculaires non vertébro-basilaires, 9 sont survenus après chiropractie.

Hurwitz et coll. dans leur série plus courte (118 cas), mais regroupant vraisemblablement les mêmes patients, constatent que 73 % des accidents surviennent après M.C. effectuées par des chiropracteurs, 7 % par des ostéopathes, 4 % par des "Medical doctor" et 16 % par d'autres personnes.

### ***Type de manipulation en cause***

Dans 55 observations publiées, le type de M.C. est décrit. La manoeuvre responsable de l'accident s'est faite en rotation dans 82 % des cas (10).

### ***Patients***

L'âge moyen est de 38 ans  
sexe : 84 femmes, 67 hommes.

### ***Type de complication***

### ***Mode d'installation***

### ***Evolution***

Syndrome de Wallenberg : 25 % des AVB  
Infarctus cérébelleux ou cérébral : 46 %  
Dissection ou spasme de l'artère vertébrale : 19,5 %  
Locked-in syndrome : 3 %

Les premiers symptômes de l'insuffisance vertébro-basilaire sont apparus pendant la manoeuvre manipulative ou immédiatement après la manipulation (quelques secondes) dans 69,5 % des cas. Dans 30 % des cas, les patients sont devenus symptomatiques 24 heures ou plus après la manipulation.

Les 165 AVB ont évolué de la façon suivante : décès 29, séquelles neurologiques définitives 86, guérison 44, inconnue 6.

Les décès et séquelles neurologiques graves auraient vraisemblablement pu être prévenus par un diagnostic précoce de l'AVB (20).

### **Discussion**

#### **Fréquence des accidents après manipulations cervicales**

L'incertitude est grande en ce qui concerne, d'une part, le nombre de manipulations effectuées par les médecins et par les illégaux et, d'autre part, le nombre d'accidents réels : en effet, ceux-ci sont très sûrement supérieurs aux cas publiés. Robertson (17) estime, en 1981, que 360 cas d'AVB post-manipulatifs n'ont pas été rapportés. Shekelle (19) en 1991, estime qu'aux USA, 1/10e des accidents sont publiés. La publication de Lee (13) confirme cette impression.

Lecocq et Vautravers (11, 12) ont tenté d'estimer la fréquence des accidents post-manipulatifs en France. D'après les données syndicales et celles des différents annuaires existants, 1 000 à 3 000 personnes pratiquent 5 à 15 manipulations par jour. Ainsi, l'estimation minimale du nombre de manipulations effectuées (500 médecins et 500 illégaux effectuant 5

manipulations/jour, 5 jours/semaine, 45 semaines/an) est de 1 million de manipulations vertébrales par an. L'estimation maximale (1 500 médecins, 1 500 illégaux pratiquant 15 manipulations/jour, 250 jours/an) est de 11 millions de manipulations vertébrales/an. Les manipulations cervicales représentant au moins la moitié des manipulations vertébrales réalisées, celles-ci ont été estimées par les auteurs à 5 millions de manipulations cervicales par an en France. L'analyse de la littérature médicale faisant ressortir 1 accident vasculaire post-manipulatif par an, la fréquence de ceux-ci a été ainsi estimée à

**1 ACCIDENT (publié) POUR 5 MILLIONS DE M.C.**

**Dans la littérature, les données sont éparpillées :**

Haynes(8) constate moins de 5 accidents pour 100 000 M.C. ; Michaeli (15) rapporte 1 AVB pour 228 050 M.C. ; Gutmann (7) estime de 2 à 3 le nombre d'AVB pour 1 million de M.C. ; Handerson et Cassidy (9) font une estimation de 1 accident pour 1 million de M.C. ; Dvorak (4) ne constate, en Suisse, aucune complication neurologique grave dans la pratique de 460 spécialistes ayant effectué 150 000 manipulations, dans une période donnée. Il estime le risque à un accident grave pour 400 000 à 1 million de M.C.

Très intéressantes sont les données canadiennes, très précises puisque le nombre d'actes manipulatifs des chiropracteurs est plus précisément connu en raison d'un système d'assurance obligatoire de ces praticiens. Ainsi en 5 ans, 13 AVB ont été rapportés. Ceci permet à Carey (3) d'estimer la fréquence des accidents à 1 pour 3,85 millions de M.C. en 5 ans. Si la définition des manipulations est plus large, il estime à 1 accident pour 2 millions de M.C. Shekelle (19), tous accidents chiropractiques confondus, estime la fréquence des accidents à 1 pour 1 million de M.C. Les complications graves sont de 6 pour 10 millions de manipulations, les décès sont inférieurs à 3 pour 10 millions de manipulations.

**Ainsi, s'il est possible de donner une estimation de la fréquence, celle-ci se situe vraisemblablement aux alentours d'1 accident pour 1 million de M.C.**

### **Rapport risque/bénéfice**

Il faut certes évaluer la fréquence des accidents après M.C., mais il serait intéressant de mieux apprécier le ratio risque/bénéfice des manipulations. Dans ce domaine, Powell (16), neurochirurgien, ainsi que Barr (2), pensent que ce ratio est acceptable pour la lombalgie aiguë et qu'il ne l'est pas au niveau cervical. Lee et coll. (13) confirment cette nécessaire grande prudence dans le domaine cervical. Ces auteurs ont interrogé par questionnaire 486 neurologues californiens. 177 d'entre eux, soit 1/3, ont répondu avoir constaté dans les deux années précédentes (1990-91) 91 accidents survenus dans les 24 heures suivant une manipulation chiropractique. Il s'agissait de 56 AVC (53 AVB), 13 myélopathies et 22 radiculopathies ! Certes, les biais méthodologiques de cette étude sont réels (biais de sélection, absence d'information sur l'état antérieur des patients, sur la raison de la manipulation, sur la technique employée...). Il n'en demeure pas moins qu'elle montre que le nombre d'accidents post-manipulatifs paraît largement sous-estimé.

A l'opposé, il faut rappeler que les autres traitements utilisés dans les cervicalgies sont également responsables de nombreux accidents ; ainsi, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont responsables de 3,2 accidents (hémorragie, perforation, ulcère, décès) pour 1000 patients de moins de 65 ans et de 0,39 accidents pour 1000 patients de plus de 65 ans. Tous âges confondus, les **AINS déclenchent un accident grave pour 1000 patients** (5).

Il faut souligner que la chirurgie cervicale est responsable, également, d'un grand nombre d'accidents neurologiques et de décès (10).

### **Facteurs prédisposants**

Les accidents vertébro-basilaires post-manipulatifs, accidents les plus fréquents, surviennent plutôt chez le sujet jeune, de sexe féminin, sans antécédent particulier.

L'arthrose, en particulier, n'augmenterait pas le risque. L'accident survient souvent lors d'actes manipulatifs où existe une importante composante rotatoire, qui met directement en tension l'artère vertébrale. Dans les accidents rapportés dans la littérature médicale, la manipulation est le plus souvent chiropractique sans que l'on puisse affirmer actuellement que la spécificité de ce type de techniques soit la cause de l'accident. Lors des tests vasculaires proposés pour dépister une IVB, le "thrust" ne peut être reproduit et il existe par ailleurs des faux négatifs. Les accidents vertébro-basilaires peuvent ainsi être parfaitement imprévisibles, alors que les accidents vasculaires non vertébro-basilaires, ainsi que les autres accidents cervicaux, sont le plus souvent liés à une négligence ou à la méconnaissance d'un état antérieur, au non respect d'une contre-indication (1).

Les accidents post-manipulatifs étant imprévisibles, le principe de précaution commande de diminuer le recours aux manipulations cervicales.

Dans ce but, la Société Française de Médecine Manuelle Orthopédique et Ostéopathique a émis 5 recommandations (14, 22) :

**1<sup>ère</sup> recommandation** : l'interrogatoire pré-manipulatif doit s'enquérir de manifestations indésirables (vertiges, état nauséux...) ayant suivi une éventuelle première manipulation et ayant régressé spontanément. Cette constatation pouvant témoigner d'un accident ischémique de très petite taille, voire d'un simple spasme vasculaire, doit avoir une valeur d'alerte et contre-indiquer formellement toute manipulation cervicale.

**2<sup>ème</sup> recommandation** : l'examen clinique et neurologique est indispensable avant tout acte manipulatif cervical afin d'éliminer, entre autres, un accident vertébro-basilaire ischémique en voie de constitution, pouvant se révéler par des cervicalgies entraînant la consultation.

**3<sup>ème</sup> recommandation** : les indications des manipulations cervicales ainsi que les contre-indications techniques et médicales, relatives et absolues, doivent être impérativement respectées.

**4<sup>ème</sup> recommandation** : le médecin manipulateur, diplômé, doit être techniquement très compétent. Un an d'exercice continu des techniques manipulatives après l'acquisition du diplôme universitaire paraît un minimum indispensable.

**5<sup>ème</sup> recommandation** : au cours de la première consultation, il n'est pas recommandé de recourir aux manipulations cervicales. Les traitements médicamenteux classiques ainsi que les traitements manuels dépourvus de danger doivent être privilégiés. Ce n'est qu'en cas d'échec, après évaluation lors d'une deuxième consultation, qu'une manipulation cervicale peut être pratiquée ; la préférence doit être donnée aux manœuvres limitant au maximum la rotation. La manœuvre doit être faite avec beaucoup de douceur et précédée de tests pré-manipulatifs comportant une mise en tension cervicale préalable.

Il est, enfin, indispensable et obligatoire d'expliquer et d'informer le patient sur les manipulations cervicales et leurs risques. La possibilité de vertiges et de maux de tête après le traitement doit entraîner un contact immédiat avec le médecin.

## Conclusion

Le risque d'accidents après manipulations cervicales est extrêmement faible. Toutefois, la gravité de ceux-ci et les séquelles neurologiques doivent faire réserver ce type de thérapeutiques à des indications très précises relevant de médecins praticiens chevronnés, seuls en mesure d'en poser les indications et d'en respecter les multiples contre-indications en fonction de l'anamnèse et de l'examen.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1 • ASSENDELFT W.J.J., BOUTER L.M., KNIPSCHILD P.G.  
Complications of spinal manipulation. A comprehensive review of the literature. The Journal of Family Practice, 1996 ; 42, 5 : 475-480.
- 2 • BARR J.S.  
Point of view. Spine, 1996 ; 21, 15 : 1759-1760.
- 3 • CAREY P.F.  
A report on the occurrence of cerebral vascular accidents in chiropractic practice. J. Can. Chiroprac. Assoc., 1993 ; 37 : 104-106.
- 4 • DVORAK J., BAUMGARTNER H., BRUN L., DALGAARD J., ENEVALDSEN E., FOSSGREEN J. et al.  
Consensus and recommendations as to the side-effects and complications of manual therapy of the cervical spine. Manual Medizin, 1991 ; 6 : 117-118.
- 5 • GABRIEL S.E., JAAKKIMAINEN L., BOMBARDIER C.  
Risk for serious gastro intestinal complications related to use of non steroidal anti-inflammatory drugs : a meta-analysis. Ann. Intern. Med., 1991 ; 115 : 787-796.
- 6 • GROSS A.R., AKER P.D.  
Quarterly Caroline - Manual therapy in the treatment of neck pain. Rheumatic Disease Clinics of North America 1996 ; 22, 3 : 579-599.
- 7 • GUTMANN G.  
Verletzungen der Arteria Vertebralis durch manuelle therapie. Manuelle Medizin 1983 ; 21 : 2-14.
- 8 • HAYNES M.J.  
Stroke following cervical manipulation in Perth. Chiropratic J. Aust. 1994 ; 24 : 42-46.
- 9 • HENDERSON D.J., CASSIDY J.D.  
Vertebral artery syndrome. Part A : vertebrobasilar accidents associated with cervical manipulations. In : Vernon H., ed. Upper cervical syndrome : chiropractic diagnosis and treatment. Baltimore, Md : Williams et Wilkins, 1998 : 194-206.
- 10 • HURWITZ E.L., AKER P.D., ADAMS A.H.,  
MEEKER W.C., SHEKELLE P.G.  
Manipulation and Mobilization of the Cervical Spine. Spine, 1996 ; 21,15 : 1746-1760.
- 11 • LECOCQ J., VAUTRAVERS PH.  
Les complications des manipulations vertébrales. Fréquence, aspects cliniques, pathogéniques et thérapeutiques. Préventions. Annales de Réadaptation et de Médecine Physique, 1995 ; 38 : 87-94.
- 12 • LECOCQ J., VAUTRAVERS PH., BOOHS P.M. Fréquence des accidents des manipulations vertébrales. Annales de Réadaptation et de Médecine Physique, 1996 ; 39, 6 : 398.
- 13 • LEE K.P., CARLINI W.G., CORMICK G.F., ALBERS G.W. Neurologic complications following chiropractic manipulation : a survey of california neurologists. Neurology, 1995 ; 45 : 1213-1215.
- 14 • MAIGNE J.Y., BERLINSON G., JOSEPH P.,  
MEZZANA M., RIME B.  
La prévention des accidents vasculaires selon les différentes écoles manipulatives. La Revue de Médecine Orthopédique, 1998 ; 52 : 12-13.
- 15 • MICHAELI A.  
Reported occurrence and nature of complications following manipulative physiotherapy in South-Africa. Aust. Physiother. 1993 ; 39 : 309-315.
- 16 • POWELL F.C., HARRIGAN W.C., OLIVERO W.C.  
A risk/benefit analysis of spinal manipulation therapy for relief of lumbar or cervical pain. Neurosurgery, 1993 ; 33 : 73-78.
- 17 • ROBERTSON J.T.  
Neck manipulation as a cause of stroke. Stroke 1981 ; 12 : 260-261.
- 18 • SENSTAD O., LEBOEUF Y DE C., BORCKGREVINK CH. Frequency and characteristics of side effects of spinal manipulative therapy. Spine, 1997 ; 22 : 435-441.
- 19 • SHEKELLE P.G., BROOK P.H.

A community based study of the use of chiropratic services. Am. J. Public Health, 1991 ; 81 : 439-442.

20 • TERRET A.

Misuse of the literature by medical authors in discussing spinal manipulative therapy injury. J. Manipulative Physiol. Ther. 1995 ; 18 : 203-210.

21 • VAUTRAVERS PH.

Pourquoi je manipule ? La Presse Médicale, 1993 ; 22 : 689.

22 • Société Française de Médecine Orthopédique et Thérapeutiques Manuelles. Les recommandations de la S.F.M.O.T.M. Table ronde des Xèmes Actualités Médicales du Rachis, Paris, juin 1997. La Revue de Médecine Orthopédique, 1998 ; 52 : 16-17.

---

Pr Philippe VAUTRAVERS,

Dr Jehan LECOCQ,

Dr Marie-Eve ISNER-HOROBETI

Service de Médecine Physique et de Réadaptation C.H.U. Strasbourg

## 4 Prévention des accidents vertébro-basilaires après manipulation cervicale Recommandations de la SOFMMOO



### Introduction

Les textes et communications présentés aux 10<sup>èmes</sup> Actualités Médicales du Rachis soulignent la possibilité de survenue d'un accident vasculaire après une manipulation cervicale. Ces accidents sont très rares : leur fréquence, telle qu'elle apparaît dans la littérature, peut être estimée à environ un cas sur un million de manipulations. Mais ils peuvent être graves. De plus, il est probable qu'il existe des cas mineurs, comportant simplement un état vertigineux ou nauséux pendant deux à trois jours après la manipulation, l'ensemble régressant spontanément. Ces cas pourraient correspondre à un simple spasme vasculaire. Ils ont cependant valeur d'alerte et doivent rendre prudent quant aux modalités d'un traitement ultérieur.

Au cours de cette table ronde, l'un des intervenants a insisté sur les modifications anatomiques qui prédisposent à ce type d'accident, à savoir une hypermobilité en C1-C2 associée avec une boucle artérielle vertébrale C1-C2 trop peu développée. Malheureusement, cette anomalie n'est pas détectable de façon simple. Les manipulations le plus souvent en cause semblent être celles où la composante rotatoire est importante, puisqu'elle met directement en tension l'artère vertébrale.

Enfin, il y a eu unanimité pour considérer que les tests pré-manipulatifs n'avaient pas de réelle valeur prédictive.

**Puisque ce type d'accident est totalement imprévisible, la seule façon d'en diminuer la fréquence est de diminuer le recours aux manipulations cervicales, en particulier celles qui utilisent la rotation. C'est la femme de moins de 50 ans qui paraît le plus souvent atteinte par ce type de complications. C'est donc sur elle que doit se focaliser la prévention.**

Les recommandations de la Société Française de Médecine Manuelle Orthopédique et Ostéopatique sont les suivantes :

#### **Première recommandation**

Au cours de l'interrogatoire, il est essentiel de questionner la patiente afin de savoir si elle a déjà eu un traitement par manipulation cervicale et si ce traitement a été suivi d'effets indésirables, en particulier vertiges ou état nauséux.

*Commentaire* : Cette constatation amènerait à contre-indiquer formellement toute manipulation cervicale dans la crainte d'une possible récurrence, éventuellement sur un mode plus grave.

#### **Deuxième recommandation**

Devant un ou une patiente présentant une cervicalgie d'apparition très récente, un examen neurologique simple est indispensable afin d'éliminer un accident vertébro-basilaire ischémique en cours de constitution qui, on le sait, peut se manifester par des douleurs cervicales.

*Commentaire* : Dans ce cas, la douleur est apparue depuis un à deux jours et elle est postérieure ou latérale. Elle s'accompagne souvent de manifestations diverses (céphalées, nausées, petites sensations vertigineuses...). L'examen neurologique doit comporter au moins une étude des réflexes du membre supérieur et, en cas d'anomalie, être plus approfondi.

### **Troisième recommandation**

Les manipulations cervicales sont absolument contre indiquées lorsque la douleur pour laquelle le patient est venu consulter ne peut être rapportée au rachis cervical.

*Commentaire* : En particulier, il est inacceptable que des patients venus pour une lombalgie voient leur rachis cervical manipulé sous des prétextes divers et contestables. Dans le cas de douleurs dorsales hautes qui peuvent être des douleurs projetées à partir du rachis cervical, il est important de faire constater au patient la présence d'une dysfonction cervicale et de lui expliquer pourquoi on la traite. Il en est de même pour certaines douleurs projetées du membre supérieur.

### **Quatrième recommandation**

Le médecin manipulateur ne doit pas pratiquer de manipulation cervicale s'il n'a pas au moins un an d'exercice continu des techniques manipulatives depuis l'acquisition de son diplôme.

*Commentaire* : La reconnaissance par l'Ordre d'un diplôme de Médecine Manuelle-Ostéopathie dans un cadre universitaire est, à cet égard, un élément important à prendre en considération.

### **Cinquième recommandation**

Il n'est pas recommandé de recourir aux manipulations cervicales rotatoires chez la femme de moins de 50 ans.

*Commentaire* : On utilisera plutôt, outre les traitements médicamenteux classiques, des traitements manuels consistant en mobilisations et étirements du rachis cervical, en techniques myotensives, ou en manipulations du rachis thoracique supérieur. Ces manipulations permettent d'étirer et de détendre des muscles aussi importants que les splénius ou les semispinalis dont on sait que l'insertion basse se fait jusqu'en T4-T5 voire T6. Il faut aussi noter qu'il existe des arguments scientifiques pour penser que les manipulations en latéro-flexion cervicale sont sans risque particulier (absence de ralentissement du flux sanguin vertébral mesuré par Doppler lors de la latéro-flexion).

Les techniques en rotation, a priori sans aucun risque chez les sujets de plus de 50 ans, doivent être faites avec beaucoup de douceur et précédées d'une mise en tension poussée pendant environ dix secondes afin d'améliorer la compliance des tissus. En effet, et bien que ceci n'est jamais été montré, il est très probable que le risque vasculaire est proportionnel à la puissance de l'impulsion manipulative.

Enfin, il paraît indispensable d'expliquer au patient la possibilité de vertiges ou de maux de tête après le traitement, dont la survenue nécessiterait de contacter immédiatement le médecin.

## Voir aussi :

Les recommandations de la Société Britannique de Médecine Orthopédique :

<http://www.soc-ortho-med.org/vba.htm>

[La notice d'information \(SOFMMOO\) sur les manipulations vertébrales destinée aux patients.](#)

[Retour en haut de page](#)

## Références

- Assendelft WJJ, Bouter LM, Knipschild PG. Complications of spinal manipulation. A comprehensive review of the literature. *J Fam Pract* 1996 ; 42 : 475-80
- Auquier L. Les complications neurovasculaires des manipulations du rachis cervical. Point de vue d'un expert judiciaire. *Rev Méd Orthop* 1998 ; 52 : 14-5
- Beran RG, Schaefer A, Sachinwalla T. Serious complications with neck manipulation and informed consent. *Med J Aust* 2000 ; 173 : 213-14
- Carey PF. A report on the occurrence of cerebral vascular accidents in chiropractic practice. *J Can Chiroprac Assoc* 1993 ; 37 : 104-6
- Conseil National de l'Ordre des Médecins. Réflexions sur le principe de précaution. Rapport présenté à la 221e session. Avril 1999.
- Dabbs V, Lauretti W. A risk assessment of cervical manipulation vs. NSAIDs for the treatment of neck pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1995 ; 18 : 530-6
- Dvorak J, Baumgartner H, Brun L et al. Consensus and recommendations as to the side-effects and complications of manual therapy of the cervical spine. *Manual Medizin* 1991 ; 6 : 117-8
- Haldeman S, Kohlbeck FJ, McGregor M. Unpredictability of cerebrovascular ischemia. Associated with Cervical spine manipulation therapy. A review of sixty-four cases after cervical spine manipulation. *Spine* 2002 ; 27 : 49-55
- Hurwitz EL, Aker PD, Adams AH, Mecker WC, Shekelle PG. Manipulation and mobilization of the cervical spine. *Spine* 1996 ; 21 : 1746-60
- Lecocq J, Vautravers P. Fréquence des accidents des manipulations vertébrales. *Ann Réadapt Méd Phys* 1996 ; 39 : 398
- Lecocq J, Vautravers P. Complications des manipulations vertébrales. Fréquence, aspects cliniques, pathogéniques et thérapeutiques. Prévention. *Ann Réadapt Méd Phys* 1995 ; 38 : 87-94
- Lee KP, Carlini WC, Cormick GF, Albers GW. Neurologic complications following chiropractic manipulation: a survey of Californian neurologists. *Neurology* 1995 ; 45 : 1213-5
- Licht PG, Christensen HW, Hojgaard P, Hoiland-Carlsen PF. Triplex ultrasound of vertebral artery flow during cervical rotation. *J Manipulative Physiol Ther* 1998 ; 21 : 27-31
- Maigne JY, Berlinson G, Joseph P, Mezzana M, Rime B. La prévention des accidents vasculaires selon les différentes écoles manipulatives. *Rev Méd Orthop* 1998 ; 52 : 12-3
- Maigne JY. Recommandations de la Société Française de Médecine Orthopédique et Thérapeutiques Manuelles. Paris, juin 1997. *Rev Méd Orthop* 1998 ; 52 : 16-7
- Margarey M, Coughlan B, Rebbeck T. Clinical guidelines for pre-manipulative procedures for the cervical spine. Melbourne : Australian Physiotherapy Association 2000
- Patijn J. Complications in manual medicine : a review of the literature. *J Manual Medicine* 1991 ; 6 : 89-92
- Povell FC, Harrigan WC, Olivero WC. A risk/benefit analysis of spinal manipulation therapy for relief of lumbar or cervical pain. *Neurosurgery* 1993 ; 33 : 73-8
- Terret A. Missive of the literature by medical authors in discussing spinal manipulative therapy injury. *J Manipul Physiol Ther* 1995 ; 18 : 203-10
- Waddell G. Evidence for manipulation is stronger than that for most orthodox medical treatments. *Br Med J* 1999 ; 318 : 262

## 5 De l'innocuité des manipulations chiropratiques



La recherche concernant l'efficacité des manipulations vertébrales a abouti à une certaine reconnaissance de leur utilisation par des organismes indépendants au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni, et au Danemark, avec pour résultat l'intégration croissante des chiropraticiens dans les systèmes de santé officiels. Cette acceptation a soulevé un intérêt accru quant aux possibles complications des manipulations vertébrales et, en particulier, à l'éventualité d'une dissection artérielle suite à une manipulation cervicale.

**Les accidents vertébro-basilaires ischémiques (AVBI) sont une des complications connues, bien qu'extrêmement rares, des manipulations vertébrales. Le mécanisme impliqué est encore sujet à bien des débats, mais la littérature disponible suggère en général la dissection de l'artère vertébro-basilaire comme le mécanisme le plus plausible.**

**Afin d'étudier les connaissances actuelles de ce mécanisme pathogène, sa fréquence réelle, les facteurs de risque, dont les manipulations, et le pronostic, nous avons choisi d'étudier la littérature scientifique de langue anglaise ayant trait aux AVBI associés aux dissections spontanées et aux occlusions non-athéromateuses. L'effort a été accentué afin d'évaluer les liens de causalité entre la dissection vertébro-basilaire et les facteurs aggravants potentiels, manipulations et autres.**

Avec l'assentiment de l'Institutional Review Board du Canadian Memorial Chiropractic College de Toronto (Ontario), une analyse des dossiers des plaintes en Responsabilité Civile de la Canadian Chiropractic Protective Association (CCPA: Assurances professionnelles) fut entreprise pour évaluer toutes les plaintes ayant été déposées pour accidents vasculaires suite à un traitement chiropratique durant la période 1988-1997. Il y a plus de 4500 chiropraticiens autorisés à exercer au Canada. **La probabilité qu'un chiropraticien soit responsable d'une dissection artérielle suite à une manipulation cervicale est, approximativement, de 1 sur 8,06 millions de consultations, de 1 sur 5,85 millions de manipulations cervicales, de 1 sur 1430 années de pratique chiropratique, et de 1 sur 48 carrières chiropratiques. C'est considérablement moins que ne l'avaient estimé les neurologues en annonçant des probabilités d'accidents vasculaires de 1 sur 500000 à 1 sur 1 million de manipulations cervicales. Ces résultats confirment également les conclusions d'une récente revue de la littérature médicale dans laquelle les patients « à risque » pour ce type de complications ne pouvaient être identifiés.**

Bien qu'une relation entre la manipulation et la dissection de l'artère vertébrale existe clairement, la majorité des cas rapportés ne sont pas associés avec la thérapie manipulative cervicale. D'après les informations disponibles, la dissection vertébro-basilaire se produit le plus souvent spontanément.

**Le lien de causalité entre les AVBI et un quelconque facteur déclenchant ne peut être considéré comme certain en se basant sur les évidences produites. La question est de savoir si oui ou non la manipulation cervicale présente plus de risque de dissection vertébro-basilaire que certaines activités de la vie quotidienne.**

Toutes les études ayant évalué l'incidence des accidents vertébro-basilaires (AVB) suite à manipulation cervicale que nous avons rencontrées s'accordent sur une probabilité de 1 à 3 accidents par million de traitements

Le risque de complication neurologique sérieuse [suite à manipulation cervicale] est extrêmement faible, et est approximativement de 1 à 2 par million de manipulation cervicale ».

En nous basant sur ces études, nous avons conclu que l'estimation la plus raisonnable quant aux risques d'AVB suite à manipulation cervicale était de 0.5 à 2 accidents par million de manipulations cervicales effectuées. En se basant sur les meilleures données scientifiques disponibles, nous pensons que l'on peut raisonnablement estimer **le taux de mortalité, chez les patients ayant recours aux manipulations cervicales pour des cervicalgies, à 0,00025%.**

Beaucoup de tests de dépistage utilisés consistent à mettre les vertèbres cervicales dans une position de rotation et d'extension. Les variantes de ce test sont connues sous différentes appellations : Test de rotation et d'extension cervicales, test de DeKleyn, test de Houle, manœuvre fonctionnelle de l'artère vertébrale (test de George). **Le problème avec ces tests est l'interprétation et la compréhension de leurs résultats positifs ou négatifs.** Et ceci est particulièrement vrai quant à leur fiabilité pour déterminer si l'on doit pratiquer un ajustement cervical ou pas.

En fait, comme l'énonce Ferezy : « **l'ajustement cervical prudent et avisé, effectué dans le but de normaliser la fonction articulaire biomécanique inter segmentaire, peut très bien soulager la tension supportée par les artères vertébrales, et dans ce cas, prévenir d'autres épisodes ischémiques et non pas les causer** ». *{ Par son expérience, l'auteur ayant observé beaucoup de patients qui avaient des symptômes d'AVB en ont été délivré par des ajustements cervicaux ; son opinion étant que les bénéfices des ajustements cervicaux surpassent de très loin les risques, une fois certaines précautions prises. }*

La seule manière d'établir la véritable incidence des dissections artérielles suite à une manipulation vertébrale et la possibilité de dépister les patients prédisposés, serait de conduire des études où les neurologues et les chiropraticiens travailleraient ensemble. Ne pas coopérer dans de telles recherches aboutirait à donner au patient une information embrouillée et conflictuelle, et réduirait la possibilité que ces complications soient évitées.

#### Manipulation cervicale vs AINS :

**En dépit de leur utilisation largement répandue et de leur innocuité apparente, les AINS comportent des risques significatifs de complications graves. Les effets secondaires les plus courants et les plus graves des AINS sont les hémorragies et les ulcères gastro-intestinaux (UGI). Il est estimé, à n'importe quel moment, que le risque pour un patient sous AINS de contracter un ulcère gastrique est de 10% à 20%, un taux 5 à 10 fois plus grand que chez un patient ne les utilisant pas; Il a été estimé le taux de mortalité, dû aux complications gastro-intestinales chez les patients soignés pour de l'arthrose par des AINS à 0,04% par an, soit 3200 morts par an aux USA.**

Comme nous l'avons précédemment énoncé, les meilleures sources disponibles suggèrent que le risque d'une sérieuse complication neuro-vasculaire survenant après une manipulation cervicale est approximativement, de 1 accident pour 100000 patients recevant un traitement classique pendant un an, soit 0,001%. Le risque de mort survenant après une manipulation cervicale est estimé à 1 pour 400000 patients recevant un traitement classique pendant 1 an, soit 0,00025%. Le risque d'une complication gastro-intestinale grave exigeant une hospitalisation due à une utilisation d'AINS pour une condition similaire (arthrose) est de 0,4% par an. Le risque de mort dû à une hémorragie ou à une perforation d'ulcère attribuées aux AINS est de 0,04%. Par conséquent, en se basant sur les meilleures sources disponibles, nous avons calculé, pour le traitement de conditions similaires, que **le risque de complication grave ou de mort est 100 à 400 fois plus grand pour les AINS que pour les manipulations cervicales.**

**Quand on débat des évidences ou des risques liés aux manipulations vertébrales, il est important de replacer cette méthode de traitement dans un contexte approprié. Nous**

devrions éviter les questions abstraites du genre : « Les manipulations sont-elles efficaces ? » ou « Les manipulations sont-elles sans danger ? ». Il est bien plus judicieux de se demander : « Pour des pathologies similaires et en terme de sécurité et d'efficacité, que valent les manipulations vertébrales comparées aux autres traitements ? »

Dans le climat médical et médiatique actuel où l'on voue aux gémonies les manipulations cervicales, on devrait plutôt s'interroger sur la prolifération des traitements dits « conventionnels » tels que les AINS ou la chirurgie. Les meilleures études disponibles indiquent que les manipulations cervicales sont une des thérapies les plus sûres et qu'elles ne doivent pas être considérées comme dangereuses. Même le plus conservateur des traitements médicaux pour les cervicalgies, la prescription d'AINS, comporte plusieurs centaines de fois plus de risques de provoquer des complications graves et même mortelles.

#### REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Aker PD, Goldsmith CH, Pelosa P. Conservative management of mechanical neck pain : systematic overview and meta-analysis. *BMJ* 1996 ;313 :1291-6.
- Hurwitz EL, Aker PD, Adams AH, Meeker WC, Shekelle PG. Manipulation and mobilisation of the cervical spine. A systematic review of the literature. *Spine* 1996 ; 21 :1746-60.
- Spitzer WO, Skovron ML, Salmi LR, Cassidy JD, Duranceau J, Suissa S et al. Scientific monograph of the Quebec Task Force on Whiplash-Associated Disorders : redefining « whiplash » and its management (published erratum appears in *Spine* 1995 ;20(21) :2372). *Spine* 1995 ;20 (Suppl 8 ) :1S-73S.
- Coulter ID, Hurwitz EL, Adams AH, Meeker WC, Hansen DT, Mootz RD, et al. *The appropriateness of manipulation and mobilisation of the cervical spine*. Santa Monica (Calif) :RAND Corporation ; 1996.
- Rosen M, Breen A, Hamann W, Harber P, Jayson MIV, Kelly E, et al. *Management guidelines for low back pain. Report of a clinical standards advisory group committee on back pain*. London : Her Majesty's Stationary Office (HMSO) ; 1994.
- Manniche C, Ankaer-Jensen A, Olsen A, Fog A, Williams A, Biering-Sorensen F, et al. *Low-back pain : frequency, management and prevention from an HTA perspective*. Copenhagen : Danish Institute for Health Technology Assessment ;1999. Available :<http://147.29.115.214/publikationer/docs/Low-back%20pain/default.html> (assessed 2001 august 27 ).
- Stroke after chiropractic manipulation, a « small but significant risk » study finds. *American Heart Association News* 1994 ;Feb19 :1-3.
- Haldeman S, Kohlbeck FJ, Mc Gregor M. Risk factors and precipitating neck movements causing vertebrobasilar artery dissection after cervical trauma and spinal manipulation. *Spine* 1999 ; 24(8) :785-94.
- Kamroth KR. *Deciding when to use cervical manipulative therapy in treating patients with symptoms of vertebrobasilar ischemia : a diagnostic rationale*. Chiropractic Technique 1991 ; 3 :122-125.
- Ferezy J. *The chiropractic neurological examination*. Gaithersburg, MD : Aspen Publishers, 1992.
- Haldeman S. *Principles and practises of chiropractic*. 2<sup>nd</sup> ed. Norwalk CT : Appleton and Lange, 1992.
- Guttman G. Injuries to the vertebral artery caused by manual therapy. (English abstract). *Manuelle Medizin* 1983 ;21 :2-14.
- Dvorak J, Orelli F. How dangerous is manipulation to the cervical spine. *Manual Medicine* 1985 ; 2 :1-4.
- Cassidy JD. Vertebral Artery Syndrome. In : Vernon H. *Upper cervical syndrome : chiropractic diagnosis and treatment*. Baltimore : Williams and Wilkins 1988 :195-222.
- Savvas P. *Non-steroidal anti-inflammatory drugs : risk factors vs benefits*. Aust Fam Physician 1991 ;20 :1026-33.
- Armstrong CP ; Blower AL. *Non-Steroidal anti-inflammatory drugs and life-threatening complications of peptic ulceration*. Gu J 1987.28 :527-32.
- Fries JF. *Assessing and understanding patient risk*. *Scand J Rheumatol* 1992 ; 92 (Suppl) : 21-4.
- Jaskoviak P. *Complications arising from manipulation of the cervical spine*. J Manipulative Physiol Ther 1980 ;3:213-9.
- Eder M. *Chiropractic therapy ; diagnosis and treatment*. Rockville, MD. Aspen Publishers, 1990 :61.
- Haldeman S, Chapman-Smith D, Peterson DM. Guidelines for chiropractic quality assurance and practice parameters. Gaithersburg, MD ; Aspen Publishers., 1993 :170-2.
- Terrett AG. *Vascular accidents from cervical spine manipulation ; report of 107 cases*. J Aust Chiro Assoc 1987 ;17 :15-24.
- Terrett AG ; Kleynhans AM. Cerebrovascular complications of manipulation. In : Haldeman S. ed. *Principals and practice of chiropractic*. Norwalk, CT ; Appleton and Lange, 1992 :579-598.
- Plamandon RL. Summary of 1992 ACA annual statistical survey. *Chiro J* 1993.30(2) ;36-42.
- Département de Neurologie, Université de Californie, Irvine, USA.
- Los Angeles College of Chiropractic, USA.
- Canadian Memorial Chiropractic College, Toronto, Ontario.

---

Philippe Fleuriau D.C.



## 6 Qu'est-ce que la médecine traditionnelle ?

L'expression médecine traditionnelle se rapporte aux pratiques, méthodes, savoirs et croyances en matière de santé qui impliquent l'usage à des fins médicales de plantes, de parties d'animaux et de minéraux, de thérapies spirituelles, de techniques et d'exercices manuels - séparément ou en association - pour soigner, diagnostiquer et prévenir les maladies ou préserver la santé.

En Afrique, en Asie et en Amérique latine, différents pays font appel à la médecine traditionnelle pour répondre à certains de leurs besoins au niveau des soins de santé primaires. En Afrique, jusqu'à 80 % de la population a recours à la médecine traditionnelle à ce niveau.

Dans les pays industrialisés, la médecine « complémentaire » ou « parallèle » est l'équivalent de la médecine traditionnelle.

### **Un usage répandu qui ne cesse de croître**

La médecine traditionnelle reste très répandue dans toutes les régions du monde en développement et son usage ne cesse de croître dans les pays industrialisés.

- En Chine, les préparations traditionnelles à base de plantes représentent entre 30 et 50 % de la consommation totale de médicaments.
- Au Ghana, au Mali, au Nigéria et en Zambie, le traitement de première intention pour 60 % des enfants atteints de forte fièvre due au paludisme fait appel aux plantes médicinales administrées à domicile.
- L'OMS estime que, dans plusieurs pays d'Afrique, la plupart des accouchements sont pratiqués par des accoucheuses traditionnelles.
- En Europe, en Amérique du Nord et dans d'autres régions industrialisées, plus de 50 % de la population a eu recours au moins une fois à la médecine complémentaire ou parallèle.
- A San Francisco, à Londres et en Afrique du Sud, 75 % des personnes vivant avec le VIH ou le SIDA font appel à la médecine traditionnelle ou à la médecine complémentaire ou parallèle.
- 70 % des Canadiens ont eu recours au moins une fois à la médecine complémentaire.
- En Allemagne, 90 % des gens prennent un remède naturel à un moment ou à un autre de leur vie. Entre 1995 et 2000, le nombre de médecins ayant suivi une formation spéciale à la médecine naturelle a quasiment doublé pour atteindre 10 800.
- Aux États-Unis d'Amérique, 158 millions d'adultes font appel à des produits de la médecine complémentaire et, d'après la Commission for Alternative and Complementary Medicines, un montant de US \$17 milliards a été consacré aux remèdes traditionnels en 2000.

- Au Royaume-Uni, les dépenses annuelles consacrées à la médecine parallèle représentent US \$230 millions.
- Le marché mondial des plantes médicinales, en expansion rapide, représente actuellement plus de US \$60 milliards par an.

### **Problèmes d'innocuité et d'efficacité**

Ce n'est que pour diverses utilisations de l'acupuncture, pour certaines plantes médicinales et pour certaines thérapies manuelles que les essais cliniques randomisés ont livré des faits scientifiques convaincants. Il faut faire d'autres recherches pour vérifier l'innocuité et la sécurité d'emploi de plusieurs autres pratiques et plantes médicinales.

L'absence de réglementation ou la mauvaise utilisation des pratiques et médicaments traditionnels peut avoir des effets nuisibles, voire dangereux.

Ainsi, la plante « Ma Huang » (Ephedra) est traditionnellement utilisée en Chine pour soigner la congestion des voies respiratoires. Aux États-Unis, elle a été commercialisée comme auxiliaire diététique, et un dosage excessif a entraîné au moins une douzaine de décès, d'accidents cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux.

En Belgique, au moins 70 personnes ont dû subir une transplantation ou une dialyse rénale pour une fibrose rénale interstitielle après avoir pris pour perdre du poids une préparation fabriquée à partir d'une espèce de plante erronée.

### **Biodiversité et pérennité**

Au-delà des problèmes d'innocuité, on s'inquiète du fait que le développement du marché des plantes médicinales, qui a d'énormes retombées sur le plan commercial, risque de menacer la biodiversité en raison du pillage des matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments ou d'autres produits de santé naturels. Ces pratiques, si elles ne sont pas encadrées, pourraient entraîner l'extinction d'espèces en danger ainsi que la destruction de ressources et d'habitats naturels.

Autre problème apparenté, les règles de protection prévues dans les normes internationales applicables au droit des brevets ainsi que dans la plupart des lois nationales classiques sur les brevets ne suffisent pas actuellement à protéger les savoirs traditionnels et la biodiversité.

### **Expérimentation des méthodes et produits**

- 25 % des médicaments modernes sont préparés à base de plantes qui ont au départ été utilisées traditionnellement.
- L'acupuncture a fait la preuve de son efficacité pour soulager les douleurs postopératoires, la nausée pendant la grossesse, la nausée et les vomissements associés à la chimiothérapie, ainsi que la douleur dentaire avec extrêmement peu d'effets secondaires. Elle permet également d'atténuer l'anxiété, les troubles paniques et l'insomnie.

- Le yoga peut contribuer à atténuer les crises d'asthme, tandis que les techniques de Tai Chi peuvent aider les personnes âgées à moins redouter les chutes.
- La médecine traditionnelle peut d'autre part agir sur les maladies infectieuses. En Chine, par exemple, la plante médicinale *Artemisia annua*, utilisée depuis près de 2000 ans, s'est avérée efficace contre le paludisme résistant et pourrait représenter une percée qui permettrait d'éviter près d'un million de décès par an, pour l'essentiel chez des enfants, des suites du paludisme grave.
- En Afrique du Sud, le Medical Research Council fait actuellement des études sur l'efficacité de la plante *Sutherlandia Microphylla* pour soigner les patients atteints du SIDA. Traditionnellement utilisée comme tonique, cette plante peut renforcer la masse corporelle chez les personnes vivant avec le VIH et leur donner plus d'énergie et d'appétit.

### **Efforts déployés par l'OMS pour promouvoir une médecine traditionnelle sûre, efficace et abordable**

C'est en 2002 que l'Organisation mondiale de la Santé a mis en place sa première stratégie globale en matière de médecine traditionnelle. Cette stratégie a pour but d'aider les pays à :

- élaborer des politiques nationales d'évaluation et de réglementation des pratiques de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ou parallèle ;
- développer la base factuelle sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité de produits et pratiques de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ou parallèle ;
- veiller à ce que la médecine traditionnelle et la médecine complémentaire ou parallèle, y compris le recours aux médicaments essentiels à base de plantes, soient disponibles et abordables ;
- promouvoir un usage thérapeutique judicieux de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ou parallèle par les prestataires et les consommateurs ;
- rassembler de la documentation sur les médicaments et remèdes traditionnels.

L'OMS aide les autorités de la santé des Etats Membres à préparer des guides pour utiliser en toute sécurité les plantes médicinales. Elle a organisé différents ateliers régionaux sur la réglementation des médicaments traditionnels à l'intention des autorités nationales de plusieurs pays des régions de l'Afrique, de l'Amérique latine et de la Méditerranée orientale. Des ateliers auront lieu en 2003 pour les pays d'Europe et d'Asie.

A l'heure actuelle, l'OMS appuie dans trois pays africains des études cliniques sur des antipaludiques ; il s'est avéré que certaines plantes comportaient un potentiel intéressant contre le paludisme.

D'autres activités de collaboration sont en cours avec le Burkina Faso, le Ghana, le Kenya, le Mali, le Nigéria, l'Ouganda, la République démocratique du Congo et le

Zimbabwe pour la recherche et l'évaluation de traitements à base de plantes contre le VIH/SIDA, le paludisme, l'anémie drépanocytaire et le diabète sucré.

En Tanzanie, l'OMS prête un appui technique aux autorités en collaboration avec la Chine pour la production d'antipaludiques extraits de la plante chinoise *Artemisia annua*. La production locale de ce médicament permettra de faire tomber le prix de la dose de US \$6 ou \$7 à \$2, montant plus abordable.

En 2003, l'appui de l'OMS a permis jusqu'ici de mettre au point et d'introduire des programmes de formation aux soins traditionnels et parallèles dans sept établissements d'enseignement de niveau tertiaire aux Philippines.

Des ateliers de formation à l'usage des médicaments traditionnels contre certains troubles et maladies ont d'autre part été organisés en Chine, en Mongolie et au Viet Nam.

### **Les priorités concernant la promotion de l'utilisation des médicaments**

traditionnels Plus d'un tiers des habitants des pays en développement n'ont pas accès aux médicaments essentiels. L'accès à des thérapies traditionnelles ou complémentaires/parallèles sûres et efficaces pourrait être déterminant pour le développement des soins de santé.

Si la Chine, la République populaire démocratique de Corée, la République de Corée et le Viet Nam ont entièrement intégré la médecine traditionnelle dans leur système de soins, de nombreux pays doivent encore rassembler des faits normalisés sur ce type de soins et les intégrer dans leurs systèmes.

Dans 70 pays, les médicaments à base de plantes font l'objet d'une réglementation, mais le contrôle législatif des plantes médicinales n'a pas suivi un modèle structuré, et ce parce que les produits ou médicaments à base de plantes ne sont pas définis partout de la même façon et que diverses approches ont été adoptées pour l'homologation, la distribution, la fabrication et le commerce de ces produits.

Etant donné le peu de données scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire et parallèle et pour d'autres raisons aussi, il est important pour les gouvernements de :

- formuler une politique et une réglementation nationales pour le bon usage de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ou parallèle ainsi que pour leur intégration dans le système national de soins, conformément à la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle ;
- mettre en place des mécanismes de réglementation pour contrôler l'innocuité et la qualité des produits et des pratiques de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ou parallèle ;
- sensibiliser le grand public et les consommateurs aux thérapies traditionnelles et complémentaires ou parallèles qui peuvent être appliquées avec efficacité et sans danger ;

- cultiver et conserver les plantes médicinales pour qu'elles puissent être durablement utilisées.

**Pour plus d'informations:**

Ms Daniela Bagozzi - Chargée de Communication  
Technologie de la santé et produits pharmaceutiques  
OMS, Genève  
Téléphone: +41 22 791 4544  
Tél. portable: +41 79 4755490  
Email: [bagozzid@who.int](mailto:bagozzid@who.int)

1 mai 2003



**afo**

Association Française d'Ostéopathie

**10 parc Club du Millénaire - 34000 Montpellier**

**[www.afosteo.org](http://www.afosteo.org)**

**06 64 93 40 49**