

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 juin 2022

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	26
Analyse d'impact	38
Avis du Conseil d'État	52
Projet de loi	62
Coordination des articles	78

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 juni 2022

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 22 april 2019
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	26
Impactanalyse	45
Advies van de Raad van State	52
Wetsontwerp	62
Coördinatie van de artikelen	98

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

07356

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 28 juin 2022.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 30 juin 2022.

De regering heeft dit wetsontwerp op 28 juni 2022 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 28 juni 2022 door de Kamer ontvangen.

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

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

RÉSUMÉ

Le projet de loi présenté apporte des modifications à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé sur deux points.

En ce qui concerne la Commission de contrôle, le projet de loi prévoit notamment ce qui suit:

1° une Chambre néerlandophone et une Chambre francophone seront créées;

2° les compétences de la Commission de contrôle sont élargies;

3° une attention particulière est accordée aux droits de la défense du professionnel de santé concerné;

4° il est prévu la possibilité de prendre des mesures provisoires en cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour le patient ou la santé publique;

5° les possibilités en matière de sanctions sont affinées;

6° le maintien du visa peut être soumis à certaines conditions;

7° pour le refus de collaborer à l'enquête et pour le non-respect des sanctions, des amendes administratives sont également prévues.

Afin de ne pas rendre impossible la réalisation de certaines interventions ophtalmiques ordinaires, celles-ci sont exclues de la définition de l'anesthésie locorégionale.

SAMENVATTING

Door dit wetsontwerp worden wijzigingen aangebracht aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg op het vlak van twee aangelegenheden.

Voor wat de Toezichtscommissie betreft, bepaalt het wetsontwerp ondermeer:

1° er wordt een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire Kamer opgericht;

2° de bevoegdheden van de Toezichtcommissie worden uitgebreid;

3° er wordt bijzondere aandacht besteed aan de rechten van verdediging van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

4° er wordt in mogelijkheid het volgende voorzien om voorlopige maatregelen te nemen indien gevreesd wordt voor ernstige en imminente gevolgen voor de patiënt of de Volksgezondheid;

5° de mogelijkheden op het vlak van sanctionering worden verfijnd;

6° het behoud van het visum kan aan bepaalde voorwaarden worden gekoppeld;

7° voor de weigering tot medewerking aan het onderzoek en voor het niet-naleven van de sancties wordt in de mogelijkheid tot administratieve boetes voorzien.

Teneinde de uitvoering van bepaalde gewone oogheelkundige ingrepen niet onmogelijk te maken, worden deze uitgesloten van de definitie van locoregionale anesthesie.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé prévoit la création d'une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, dénommée ci-après Commission de contrôle (articles 44 à 64 inclus). Cette loi est entrée en vigueur anticipativement le 1^{er} janvier 2022 pour sa majeure partie (arrêté royal du 12 décembre 2021 fixant une date d'entrée en vigueur d'un certain nombre d'articles de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé). Pour les dispositions relatives à la Commission de contrôle, toutefois, aucune entrée en vigueur anticipée n'est prévue. La raison en est que la Commission de contrôle, en sa conception actuelle dans la loi du 22 avril 2019, ne peut pas fonctionner en pratique. Une modification des dispositions concernées est indispensable. Cette modification est mise en œuvre dans le chapitre 2 du présent avant-projet.

La configuration actuelle de la Commission de contrôle est impossible à mettre en œuvre. Une seule Chambre d'expression française et une seule Chambre d'expression néerlandaise ne pourront pas faire face à la charge de travail attendue. Il est à signaler que chaque chambre remplacera chaque fois 5 commissions médicales provinciales (celles visées à l'article 118 et suiv. de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). En effet, ces commissions médicales provinciales seront supprimées le 1^{er} juillet 2022 lorsque les articles 80 et 81 de la loi du 22 avril 2019 prendront effet. Sur la base d'une comparaison avec d'autres pays européens, on peut affirmer qu'au moins 1 % des professionnels des soins de santé actifs présente l'un ou l'autre manquement nécessitant une intervention de la part d'une commission médicale provinciale. Pour les 610 000 professionnels des soins de santé actifs en Belgique, cela signifie quelques milliers de dossiers dans lesquels une intervention est nécessaire. Telle qu'elle est conçue actuellement, la Commission de contrôle ne peut pas traiter un tel volume. En outre, elle ne dispose pas de moyens suffisants, en premier lieu d'inspecteurs effectuant des contrôles sur le terrain.

Le présent projet institue donc une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et une Chambre multidisciplinaire francophone avec possibilité de dédoublement en fonction de la charge de travail. Les Chambres sont

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voorziet in de oprichting van een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, verder Toezichtcommissie genoemd. (artikelen 44 tot en met 64) Deze wet trad voor het overgrote deel vervroegd in werking op 1 januari 2022. (koninklijk besluit van 12 december 2021 houdende vaststelling van een datum van inwerkingtreding voor een aantal artikelen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) Echter voor de bepalingen met betrekking tot de Toezichtcommissie wordt er geen vervroegde inwerkingtreding voorzien. Reden hiervoor is dat de Toezichtcommissie zoals ze nu in de wet van 22 april 2019 is geconcipeerd in de praktijk niet kan functioneren. Een wijziging van de betreffende bepalingen is noodzakelijk. Deze wijziging wordt doorgevoerd in hoofdstuk 2 van onderhavig ontwerp.

De huidige configuratie van de Toezichtcommissie is onwerkbaar. Eén Nederlandstalige Kamer en één Franstalige Kamer zullen de te verwachten werklast niet aankunnen. Merk op dat elke Kamer telkens 5 huidige Provinciale Geneeskundige Commissies (zoals bedoeld in artikel 118 e.v. van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) zal vervangen. Immers deze Provinciale Geneeskundige Commissies worden bij inwerkingtreding van het artikel 80 en 81 van de wet van 22 april 2019 op 1 juli 2022 opgeheven. Op basis van een vergelijking met andere Europese landen kan men stellen dat minstens 1 % van de actieve gezondheidszorgbeoefenaars een of andere tekortkoming vertoont waarvoor een tussenkomst van een Provinciale Geneeskundige Commissie nodig is. Voor 610 000 actieve gezondheidszorgbeoefenaars in België betekent dat enkele duizenden dossiers waarin een tussenkomst nodig is. Zoals de Toezichtcommissie nu is ontworpen kan ze dit aantal niet verwerken. Bovendien beschikt ze niet over voldoende middelen, in de eerste plaats inspecteurs die op het terrein controles uitoefenen.

Door onderhavig ontwerp worden daarom een multidisciplinaire Nederlandstalige en Franstalige Kamer opgericht met de mogelijkheid om deze te ondubbelen in functie van de werklast. De Kamers worden

présidées par magistrat ou magistrat honoraire de l'ordre judiciaire. Les Chambres multidisciplinaires peuvent en outre créer des groupes de travail spécialisés auxquels peuvent être confiées des tâches relatives à la préparation des dossiers. De plus, les moyens budgétaires nécessaires seront libérés pour le recrutement de plusieurs inspecteurs.

Les chambres exerceront en outre le contrôle de manière effective selon une procédure simplifiée, sans l'intervention du directeur général. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut toujours soumettre un manquement à la Commission de contrôle. Au niveau de la réalisation du contrôle effectif, le ministre n'intervient cependant pas.

Les compétences de la Commission de contrôle sont étendues. Une large compétence est attribuée aux inspecteurs en matière de préparation des dossiers. Une compétence supplémentaire très importante est le contrôle de l'exercice illégal en cas de crainte de conséquences graves pour les patients ou la santé publique. Parmi les autres pouvoirs supplémentaires figurent l'évaluation des circonstances présentant un risque pour les patients/la santé publique dans la pratique ainsi que du respect des droits des patients à partir d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les possibilités en matière de sanctions sont affinées. Le maintien du visa peut être soumis à certaines conditions. Pour le refus de collaborer à l'enquête et pour le non-respect des sanctions, des amendes administratives sont prévues.

Les modifications stipulées au chapitre 2 du présent projet doivent entrer en vigueur le plus rapidement possible. L'article 88 de la loi du 22 avril 2019 prévoit en effet, entre autres pour les dispositions relatives à la Commission de contrôle, une entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Au chapitre 4 de cet projet, une exception est formulée pour les actes ophtalmologiques pour ce qui concerne les conditions à remplir en cas d'anesthésie locorégionale. Celles-ci entreront en vigueur avec effet rétroactif.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État lors de la rédaction du présent projet de loi.

Suite à la remarque du Conseil d'État qui demande de soumettre les articles 9 et 10 de ce projet à l'Autorité de protection des données, ces articles ont été adaptés et les modifications ont été réduites à un minimum. Les

voorzeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijke orde. Tevens kunnen de multidisciplinaire Kamers gespecialiseerde werkgroepen oprichten aan wie taken inzake dossiervoorbereiding kunnen worden toevertrouwd. Bovendien zullen budgettaire middelen worden vrijgemaakt om meerdere inspecteurs aan te werven.

De Kamers zullen bovendien ook effectief de controle uitoefenen volgens een vereenvoudigde procedure zonder tussenkomst van de directeur-generaal. De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan nog steeds een tekortkoming aan de Toezichtcommissie voorleggen. Bij het doorvoeren van de effectieve controle komt de minister evenwel niet tussen.

De bevoegdheden van de Toezichtcommissie worden uitgebreid. De inspecteurs wordt een ruime bevoegdheid gegeven op het vlak van het voorbereiden van de dossiers. Een zeer belangrijke bijkomende bevoegdheid is de controle op de onwettige uitoefening indien zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid worden gevreesd. Andere bijkomende bevoegdheden zijn de beoordeling van omstandigheden die een gevaar opleveren voor patiënt/Volksgezondheid op de praktijkvoering evenals van de naleving van de patiëntenrechten vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum.

De mogelijkheden op het vlak van sanctionering worden verfijnd. Het behoud van het visum kan aan bepaalde voorwaarden worden gekoppeld. Voor de weigering tot medewerking aan het onderzoek en voor het niet-naleven van de sancties worden administratieve boetes voorzien.

De wijzigingen uitgewerkt in hoofdstuk 2 van dit ontwerp dienen zo snel mogelijk in werking te treden. Artikel 88 van de wet van 22 april 2019 voorziet immers voor onder meer de bepalingen met betrekking de Toezichtcommissie een inwerkingtreding op 1 juli 2022.

In een hoofdstuk 4 van dit ontwerp wordt een uitzondering geformuleerd voor oogheelkundige ingrepen voor wat betreft de voorwaarden na te leven bij locoregionale anesthesie. Deze zullen in werking treden met terugwerkende kracht.

Bij het opstellen van dit ontwerp van wet werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.

Ingevolge de opmerking van de Raad van State om de artikelen 9 en 10 van dit ontwerp voor te leggen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, werden deze artikelen aangepast en de wijzigingen tot een minimum herleid.

adaptations qui portent sur le traitement des données feront, le cas échéant, l'objet d'une nouvelle initiative législative à propos de laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données sera demandé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 2

L'article 44 qui institue la Commission de contrôle, est complété par un alinéa qui précise l'organigramme de la Commission. Elle est composée d'une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et d'une Chambre multidisciplinaire francophone, dont les modalités sont précisées à l'article 46. Pour ce qui est de la préparation des dossiers, elle est assistée par des inspecteurs. Il est évident que ces derniers n'interviennent pas dans la décision de prendre ou non une mesure. Les Chambres sont compétentes pour imposer des mesures.

Un alinéa 3 règle la compétence territoriale des chambres d'expression française et d'expression néerlandaise de la Commission, lesquelles ont, respectivement, compétence sur les professionnels des soins de santé domiciliés en région de langue française et en région de langue néerlandaise. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale ont le choix de la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. Les professionnels des soins de santé qui sont domiciliés en région de langue allemande sont soumis à la compétence de la chambre d'expression française. En faisant appel à des traducteurs, entre autres, il sera garanti qu'ils puissent également se défendre en allemand devant la chambre d'expression française.

Pour l'application de la présente loi, on entend par "domicile" l'endroit où le professionnel exerce principalement ses activités de soins.

Pour l'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission, il est référé à la législation en matière d'emploi des langues en matière administrative.

Aanpassingen die betrekking hebben op de verwerking van gegevens zullen desgevallend het voorwerp uitmaken van een nieuw wetgevend initiatief waarover de Gegevensbeschermingsautoriteit om advies zal worden gevraagd.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 2

Artikel 44 dat de Toezichtcommissie opricht, wordt aangevuld met een lid dat het organogram van de Commissie verduidelijkt. Ze bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire Kamer die nader worden geregeld in artikel 46. Voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers wordt ze bijgestaan door inspecteurs. Het is evident dat deze laatsten niet tussenkomen bij de beslissing over het al dan niet nemen van een maatregel. Het opleggen van maatregelen is de bevoegdheid van de Kamers.

Een derde lid regelt de territoriale bevoegdheid van de Franstalige en Nederlandstalige kamer van de Commissie, die respectievelijk bevoegdheid hebben over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Franse taalgebied en in het Nederlandse taalgebied. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad kunnen de kamer kiezen aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied worden onderworpen aan de bevoegdheid van de Franstalige kamer. Door onder meer beroep te doen op vertalers zal gegarandeerd worden dat zij zich ook in het Duits kunnen verdedigen bij de Franstalige kamer.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder "woonplaats" verstaan de plaats waar de beoefenaar hoofdzakelijk zijn zorgactiviteiten uitoefent.

Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Commissie wordt verwezen naar de wetgeving inzake het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Cet article a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 3

L'article 45 est remplacé par une nouvelle disposition qui définit l'ensemble élargi des tâches de la Commission de contrôle.

La tâche générale relative au contrôle de la pratique des professionnels des soins de santé se subdivise dans les matières spécifiques suivantes:

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession. Actuellement, ce sont les commissions médicales provinciales qui supervisent cette aptitude (article 119, § 1^{er}, 2°, b), de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé);

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution;

3° l'exercice illégal de la profession des soins de santé si la Commission de contrôle craint des conséquences graves pour les patients ou la santé publique;

4° le contrôle du respect des droits du patient. Les auteurs estiment que la Commission de contrôle est l'organe approprié pour assurer une protection supplémentaire dans le domaine du respect des droits du patient. Précisons qu'un contrôle des droits du patient peut être exercé en exécution de la présente loi, par exemple à la suite d'une plainte d'un patient. Toutefois, l'objectif du contrôle en exécution de la présente loi est de nature totalement différente de la médiation qui est prévue dans la loi relative aux droits du patient et qui vise à rétablir la relation interpersonnelle entre le patient et le professionnel des soins de santé. L'intervention de la Commission de contrôle a pour but de veiller à la qualité de la pratique du professionnel des soins de santé. Le professionnel des soins de santé, sa pratique et, au sens plus large, la surveillance de la santé publique occupent une place centrale. Une disposition prévoit que la Commission de contrôle n'effectuera ce contrôle des droits du patient qu'à partir d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le but est de se coordonner avec l'évaluation actuellement menée au Parlement sur la loi relative aux droits du patient;

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique, font craindre de graves conséquences pour

Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State.

Art. 3

Artikel 45 wordt vervangen door een nieuwe bepaling die het ruimere takenpakket van de Toezichtcommissie bepaalt.

De algemene taak inzake toezicht houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars splitst zich op in volgende specifieke aangelegenheden:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten. Momenteel houden de Provinciale Geneeskundige Commissies toezicht op deze geschiktheid (artikel 119, § 1, 2°, b), van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen);

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van de wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° de onwettige uitoefening van het gezondheidszorgberoep indien de Toezichtcommissie daarbij vreest voor zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid;

4° het toezicht op de naleving van de rechten van de patiënt. Opstellers menen dat de Toezichtcommissie het geschikte orgaan is om bijkomend bescherming te bieden op het vlak van de naleving van de rechten van de patiënt. Ter verduidelijking, er kan in uitvoering van onderhavige wet toezicht op de patiëntenrechten worden uitgeoefend bijvoorbeeld na klacht van een patiënt. Echter de doelstelling van het toezicht in uitvoering van onderhavige wet is van een totaal andere aard dan de bemiddeling die is voorzien in de patiëntenrechtenwet en die zich richt op het herstel van de interpersoonlijke relatie tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar. Het doel van de tussenkomst van de Toezichtcommissie is de kwaliteit van de praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar bewaken. De gezondheidszorgbeoefenaar, zijn praktijkvoering en in ruimere zin het bewaken van de Volksgezondheid staan centraal. Er is bepaald dat de Toezichtcommissie dit toezicht op de patiëntenrechten pas zal uitvoeren vanaf een door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit vastgestelde datum. Bedoeling is om af te stemmen met de evaluatie die momenteel in het Parlement met betrekking tot de patiëntenrechtenwet wordt gevoerd;

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid

les patients ou la santé publique (p. ex. toxicomanie). Notons qu'il s'agit d'une matière actuellement supervisée par les commissions médicales provinciales (article 119, § 1^{er}, 2^o, i), de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). Cette tâche s'effectue conformément à la procédure "ordinaire" telle que définie dans le présent projet: un inspecteur se rend sur place, rédige un procès-verbal, le fait parvenir à la Chambre, laquelle envoie une lettre au professionnel, ce dernier peut transmettre ses remarques/demander à être entendu... Ce contrôle diffère de la possibilité prévue par le projet d'article 57 sur la base duquel des mesures provisoires urgentes peuvent être prises sans audition préalable du professionnel s'il existe une crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique. Ces mesures provisoires urgentes peuvent être prises dans le cadre de l'ensemble des tâches énumérées au présent article 45, alinéa 2.

Le troisième alinéa définit la manière dont la Commission de contrôle entame le contrôle. Cet alinéa reprend l'article 50 actuel mais de façon élargie. Le contrôle peut s'effectuer de manière systématique. Par ailleurs, le contrôle s'effectue *ad hoc*. Outre un contrôle *ad hoc* à la suite d'une plainte ou sur initiative propre comme prévu dans l'article 50 initial, le présent alinéa inscrit un contrôle *ad hoc* à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Notez que l'initiative propre signifie également l'initiative des inspecteurs.

Art. 4

L'article 46 maintient le principe d'une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et d'une Chambre multidisciplinaire francophone. La supervision multidisciplinaire d'une pratique de qualité permet non seulement d'élargir la vision de la pratique des professionnels des soins de santé, mais contribue également à une plus grande indépendance et neutralité.

Au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé doivent être représentées dans chaque Chambre: des médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, praticiens de l'art infirmier, kinésithérapeutes, psychologues cliniciens, orthopédagogues cliniciens, praticiens d'une profession paramédicale, secouristes-ambulanciers et aides-soignants. Les patients sont également représentés.

Afin d'offrir la flexibilité nécessaire et d'anticiper d'éventuelles nouvelles professions de soins de santé, une représentation minimale est inscrite dans la loi. En outre,

doet vrezan (vb. toxicomanie). Merk op dat dit een aangelegenheid is waarop tot op heden toezicht wordt gehouden door de Provinciale Geneeskundige Commissies (artikel 119, § 1, 2^o, i), van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen). Deze taak wordt uitgeoefend volgens de 'gewone'-procedure zoals geregeld in onderhavig ontwerp: een inspecteur gaat ter plaatse, maakt een pv op, maakt het pv over aan de kamer, de kamer stuurt een brief naar de beroepsbeoefenaar, de beroepsbeoefenaar kan zijn opmerkingen overmaken/kan vragen gehoord te worden... Dit toezicht onderscheidt zich van de mogelijkheid voorzien in het ontworpen artikel 57 op basis waarvan dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen zonder het vooraf horen van de beroepsbeoefenaar, indien wordt gevreesd voor zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid. Deze dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen in het kader van alle taken zoals opgenomen in onderhavig artikel 45, tweede lid.

Het derde lid bepaalt de wijze waarop het toezicht door de Toezichtcommissie wordt geïnitieerd. Dit lid herneemt het huidige artikel 50 evenwel op een verruimde manier. Het toezicht kan op een systematische wijze gebeuren. Daarnaast wordt het toezicht *ad hoc* uitgeoefend. Naast een ad-hoctoezicht na klacht of op eigen initiatief zoals in het oorspronkelijke artikel 50 voorzien, is in onderhavig lid een ad hoc toezicht op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid ingeschreven. Merk hierbij op dat onder eigen initiatief ook het eigen initiatief van de inspecteurs wordt verstaan.

Art. 4

In artikel 46 wordt het principe van een multidisciplinaire Nederlandstalige en een multidisciplinaire Franstalige Kamer behouden. Een multidisciplinair toezicht op de kwaliteitsvolle praktijkvoering leidt niet enkel tot een verruimde blik op de praktijkvoering van gezondheidszorgbeoefenaars maar draagt eveneens bij tot meer onafhankelijkheid en neutraliteit.

In elke Kamer moeten minstens volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars zijn vertegenwoordigd: artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen, paramedici, hulpverleners-ambulanciers en zorgkundigen. Tevens zijn de patiënten vertegenwoordigd.

Om de nodige flexibiliteit te voorzien en te anticiperen op eventuele nieuwe gezondheidszorgberoepen wordt in de wet een minimale vertegenwoordiging

il est précisé clairement que le Roi déterminera, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition concrète des Chambres.

Les Chambres sont présidées par un magistrat ou un magistrat honoraire de l'ordre judiciaire.

On s'attend à ce qu'une intervention de la Commission de contrôle soit nécessaire pour quelques milliers de dossiers. Une seule Chambre néerlandophone et une seule Chambre francophone ne seront vraisemblablement pas en mesure de faire face à la charge de travail estimée. Le traitement des dossiers requiert en effet un travail intensif: enquêter sur une plainte, entendre les intéressés, discuter des résultats de l'enquête... On s'attend à ce que les Chambres doivent se réunir 2 à 3 fois par semaine. En réponse à ces attentes, un deuxième alinéa du projet de paragraphe 1^{er} prévoit la possibilité de dédoubler les Chambres. En fonction de l'intensité des activités de la Commission de contrôle, le Roi peut déterminer qu'une ou plusieurs Chambres multidisciplinaires néerlandophones et/ou une ou plusieurs Chambres multidisciplinaires francophones, telles que visées au premier alinéa, seront également instituées au sein de la Commission de contrôle. Ces Chambres supplémentaires sont identiques aux Chambres instituées à l'article 46.

Afin de favoriser un fonctionnement efficace des Chambres, la composition des Chambres multidisciplinaires est fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. (§ 2) Les critères minimaux concernant la composition des chambres sont réglés par la loi. D'autres normes relatives à la composition, comme le nombre de membres, seront déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Par conséquent, la composition paritaire de la chambre actuelle et d'éventuelles chambres futures de la Commission de contrôle sera garantie.

Les membres sont également nommés par le Roi pour un terme de six ans renouvelable sur proposition d'une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie concernée de professionnels des soins de santé ou les organisations représentatives des patients. Pour ces dernières, les auteurs songent aux plateformes faitières de patients. En effet, ces structures proposent également les candidats qui représentent les patients dans le cadre de la composition de la Commission fédérale Droits du patient (à savoir la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) et la *Vlaams Patiëntenplatform*). (§ 3) Une base légale est prévue pour déterminer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative afin de proposer des membres. (§ 4) Il est évident que ces critères, s'ils sont établis, sont identiques à ceux qui, le cas échéant,

opgenomen. Verder wordt duidelijk dat de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de concrete samenstelling van de Kamers zal bepalen.

De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijke orde.

Verwacht wordt dat voor enkele duizenden dossiers een tussenkomst van de Toezichtcommissie nodig zal zijn. Eén Nederlandstalige Kamer en één Franstalige Kamer zullen de geschatte werklast naar alle waarschijnlijkheid niet aankunnen. Immers, de behandeling van de dossiers vergt intensieve activiteiten: het onderzoeken van een klacht, het horen van de betrokkene, het bespreken van de onderzoeksresultaten... Verwacht wordt dat de Kamers 2 à 3 keer per week zullen moeten samenkomen. Naar aanleiding van dit verwachtingspatroon wordt in een tweede lid van de ontworpen paragraaf 1 voorzien dat de Kamers kunnen worden ontdeubeld. De Koning kan in functie van de intensiteit van de activiteiten van de Toezichtcommissie bepalen dat er bijkomend een of meerdere Nederlandstalige en/of een of meerdere Franstalige multidisciplinaire Kamers zoals bedoeld in het eerste lid in de schoot van de Toezichtcommissie worden opgericht. Deze bijkomende kamers zijn identiek aan de Kamers die bij artikel 46 worden opgericht.

Om een efficiënte werking van de kamers te bevorderen, wordt de samenstelling van de multidisciplinaire Kamers vastgesteld bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad. (§ 2) De minimale criteria inzake samenstelling van de kamers worden in de wet geregeld. Verdere normen inzake samenstelling, zoals het aantal leden, zullen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit worden bepaald. Bijgevolg zal een gelijke samenstelling van de huidige en eventuele toekomstige kamers van de toezichtcommissie gegarandeerd zijn.

De leden worden tevens door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars dan wel de representatieve organisaties die de patiënten vertegenwoordigen. Opstellers denken bij de laatstgenoemde organisaties aan de overkoepelende patiëntenplatformen. Deze dragen immers eveneens de kandidaten voor die de patiënten vertegenwoordigen in het kader van de samenstelling van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt (nl. *Vlaams Patiëntenplatform* en LUSS (*Ligue des Usagers des Services de Santé*)). (§ 3) Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van criteria waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor te dragen. (§ 4) Het is evident dat

sont fixés en exécution de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé pour la présentation de membres aux Conseils visés dans la présente loi. Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme de six ans sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice. Le mandat du président et du président suppléant ne peut être renouvelé qu'une seule fois. Cette précision est ajoutée à la suite de l'avis du Conseil d'État. (§ 3, alinéa 2)

Il est évident que tous les membres des chambres de la Commission de contrôle sont tenus de respecter les obligations en matière de secret professionnel. En effet, la confidentialité est essentielle dans l'exercice de cette fonction.

Art. 5

Un nouvel article 47/1 permet aux Chambres multidisciplinaires de créer des groupes de travail pour les assister dans la préparation des dossiers. Les auteurs souhaitent ainsi éviter de surcharger les Chambres elles-mêmes. Précisons qu'il s'agit d'une possibilité, les Chambres décident elles-mêmes de leur organisation et de la création ou non de groupes de travail. Il n'y a aucune restriction quant à la nature des groupes de travail: ils peuvent être temporaires ou permanents, ils peuvent concerner ou non une catégorie particulière de professionnels des soins de santé, ils peuvent être organisés en fonction d'un thème particulier (par exemple, les soins oculaires, les soins dentaires).

La Chambre qui crée un groupe de travail en détermine la composition spécifique. Un groupe de travail est composé de membres de la Chambre qui crée le groupe de travail et éventuellement d'experts invités qui ne sont pas membres de la Chambre. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème traité. Le statut d'expert est ainsi clarifié à la demande du Conseil d'État.

Ce sont les Chambres qui décident de préparer elles-mêmes un dossier ou d'en confier la préparation à un groupe de travail. Lorsqu'elles transfèrent un dossier à un groupe de travail, les Chambres définissent également clairement les actes qu'elles délèguent au groupe de travail. Cette délégation ne peut concerner que les actes relatifs à la préparation d'un dossier, comme le fait de charger un inspecteur d'une mission (article 51), de mettre en demeure le professionnel des soins de santé concerné et éventuellement de l'entendre (article 54).

deze criteria indien ze worden vastgesteld identiek zijn aan deze die desgevallend in uitvoering van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden vastgesteld voor het voordragen van leden voor de Raden bedoeld in deze wet. De Koning benoemt de voorzitter en plaatsvervangende voorzitter voor een termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie. Het mandaat van de voorzitter en plaatsvervangende voorzitter kan slechts eenmaal worden verlengd. Deze precisering wordt toegevoegd naar aanleiding van het advies van de Raad van State. (§ 3, tweede lid)

Het is evident dat alle leden van de kamers van de toezichtcommissie gehouden zijn de verplichtingen inzake het beroepsgeheim na te leven. Vertrouwelijkheid bij de uitoefening van deze functie is immers essentieel.

Art. 5

Op basis van een nieuw artikel 47/1 kunnen de multidisciplinaire Kamers werkgroepen oprichten die hen bijstaan bij het voorbereiden van dossiers. Opstellers wensen zo te vermijden dat de Kamers zelf overbelast worden. Voor alle duidelijkheid, het is een mogelijkheid, de Kamers beslissen zelf hoe ze zich organiseren en of ze al dan niet werkgroepen oprichten. Op het vlak van de aard van de werkgroepen zijn er geen beperkingen: ze kunnen tijdelijk of permanent zijn, ze kunnen al dan niet betrekking hebben op een bepaalde categorie van gezondheidszorgbeoefenaars, ze kunnen worden georganiseerd met betrekking tot een bepaald thema (vb. oogzorg, tandzorg).

De Kamer die een werkgroep opricht bepaalt de concrete samenstelling ervan. Een werkgroep bestaat uit leden van de Kamer die de werkgroep opricht en eventueel uit uitgenodigde experten die geen deel uitmaken van de Kamer. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. Het statuut van expert wordt bij deze, op vraag van de Raad van State, verduidelijkt.

Het zijn de Kamers die beslissen of ze zelf een dossier voorbereiden of dat ze het ter voorbereiding overmaken aan een werkgroep. Bij het overmaken van een dossier aan een werkgroep bepalen de Kamers ook duidelijk welke handelingen ze delegeren aan de werkgroep. Deze delegatie kan enkel betrekking hebben op handelingen met betrekking tot de voorbereiding van een dossier zoals het instrueren van een inspecteur (artikel 51), het aanmanen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en het eventueel horen van deze (artikel 54). Dus indien

Dès lors, s'il y a une délégation d'actes, dans les dispositions traitant de ces actes, le terme "Chambre" doit être lu comme "groupe de travail auquel la Chambre a délégué l'acte". Le projet prévoit explicitement que les actes qui vont au-delà de la préparation du dossier ne peuvent pas être délégués à un groupe de travail, à savoir l'imposition et la fin de mesures, la prise et la fin de mesures provisoires, dans le cadre de l'exercice illégal la transmission du dossier au parquet, l'imposition d'une amende administrative en cas de non-respect d'une mesure ou de non-coopération aux actes d'enquête. En d'autres termes, les décisions sont prises par les Chambres multidisciplinaires elles-mêmes. Ainsi, la multidisciplinarité est toujours garantie.

La loi offre également aux Chambres une grande marge de manœuvre dans le domaine de l'attribution des dossiers. Les Chambres peuvent déterminer de manière plus générale quels dossiers sont préparés par un groupe de travail et quels actes lui sont délégués dans ce contexte. Par ailleurs, les Chambres peuvent décider au cas par cas pour chaque dossier si elles le traitent elles-mêmes ou non et quels actes sont délégués dans ce contexte.

Art. 6

L'article 48 est remplacé et prévoit un soutien plus flexible en matière de secrétariat pour la Commission de contrôle. Le service Professions de santé et pratique professionnelle de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement assure le secrétariat. Ceci implique un soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi qu'un soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques. À titre d'exemple: le secrétariat se charge de la transmission des dossiers envoyés à la Commission de contrôle, à la chambre compétente. Le service concerné dispose également de l'expertise juridique nécessaire pour assurer le fonctionnement correct sur le plan juridique de la Commission de Contrôle.

Art. 7

Il a déjà été précisé ci-dessus que la Commission de contrôle est assistée par des inspecteurs dans la préparation des dossiers. L'actuel article 49 qui se rapporte aux inspecteurs est modifié par le présent article 7 avec pour effet de concrétiser davantage le statut des inspecteurs.

er sprake is van een delegatie van handelingen, dient in de bepalingen die betrekking hebben op deze handelingen "kamer" telkens te worden gelezen als "werkgroep aan wie de kamer de handeling heeft gedelegeerd". Het ontwerp voorziet uitdrukkelijk dat handelingen die verder reiken dan het voorbereiden van het dossier niet kunnen worden gedelegeerd aan een werkgroep nl. het opleggen en beëindigen van maatregelen, het nemen en beëindigen van voorlopige maatregelen, in het kader van onwettige uitoefening het overmaken van het dossier aan het parket, het opleggen van een administratieve boete bij het niet naleven van een maatregel of het niet meewerken aan onderzoekdaden. Met andere woorden, beslissingen worden genomen door de multidisciplinaire Kamers zelf. De multidisciplinariteit is zodoende steeds gegarandeerd.

De wet biedt ook op het vlak van dossiertoewijzing veel bewegingsruimte voor de Kamers. De Kamers kunnen op een meer algemene wijze bepalen welke dossiers door een werkgroep worden voorbereid en welke handelingen daarbij worden gedelegeerd. De Kamers kunnen anderzijds ad hoc per dossier bepalen of ze het zelf behandelen of niet en welke handelingen daarbij worden gedelegeerd.

Art. 6

Artikel 48 wordt vervangen en voorziet een meer flexibele secretariaatsondersteuning voor de Toezichtscommissie. De dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu neemt het secretariaat waar. Dit houdt een logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning in evenals een ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse. Bij wijze van voorbeeld: het secretariaat staat in voor het overmaken van de dossiers verstuurd naar de Toezichtscommissie, aan de bevoegde kamer. Bedoelde dienst beschikt bovendien over de nodige juridische expertise om te waken over het juridisch correct functioneren van de Toezichtscommissie.

Art. 7

Hierboven werd reeds duidelijk dat de Toezichtscommissie voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers wordt bijgestaan door inspecteurs. Het huidige artikel 49 dat betrekking heeft op de inspecteurs wordt door onderhavig artikel 7 gewijzigd waardoor het statuut van de inspecteurs meer wordt geconcretiseerd.

Les modifications suivantes sont apportées:

— il est précisé qu'il s'agit de membres du personnel statutaire ou contractuel de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont désignés par le Roi. (modification § 1^{er}) Idéalement, les inspecteurs sont des professionnels des soins de santé, mais ce n'est pas une exigence. Le but est de pouvoir faire appel à des inspecteurs aux profils différents pour la préparation des dossiers. Les Chambres qui sont composées de professionnels des soins de santé et qui dirigent les inspecteurs, mobiliseront l'inspecteur le plus approprié et le plus compétent en fonction des caractéristiques de chaque dossier. Si l'inspecteur est un professionnel des soins de santé, il ne s'agira pas nécessairement d'un professionnel de la même catégorie que la personne inspectée. Cependant, les Chambres veilleront toujours à l'égalité entre l'inspecteur et le professionnel des soins de santé qui fait l'objet de l'inspection. Il ne fait aucun doute que chaque inspection devra être menée de façon très approfondie. Il n'est dès lors pas exclu qu'une Chambre qui juge qu'une inspection n'a pas été convenablement réalisée ordonne, le cas échéant, une deuxième inspection par un autre inspecteur;

— s'il s'agit de membres du personnel contractuel, ils prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. (nouveau § 2/1) Il s'agit du même serment que celui prêté par les fonctionnaires statutaires. Celui-ci consiste notamment à jurer de respecter la loi;

— si les inspecteurs ne sont pas des professionnels des soins de santé, ils doivent suivre une formation spécifique concernant les matières pour lesquelles la Commission de contrôle est compétente. Les inspecteurs qui sont des professionnels des soins de santé devront eux aussi suivre une formation spécifique pour les matières dans lesquelles ils ne possèdent pas de connaissances sur la base de leur profession spécifique des soins de santé. (nouveau § 2/2) Dergelijke opleiding draagt bij aan een degelijke voorbereiding van de dossiers door competente inspecteurs. Deze vereiste inzake opleiding heeft ook betrekking op de inspecteurs van het FAGG en het RIZIV zoals bedoeld in paragraaf 2. Ce à quoi la formation doit répondre dans chaque cas peut être défini par arrêté royal. (modification § 3)

Art. 8

L'article 50 qui fixe les modalités de l'exercice du contrôle est abrogé. Les dispositions de l'article 50 sont

Volgende wijzigingen worden aangebracht:

— er wordt verduidelijkt dat het statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn die door de Koning worden aangewezen. (wijziging § 1) Idealiter zijn de inspecteurs gezondheidszorgbeoefenaars maar dat is geen vereiste. Bedoeling is dat voor de voorbereiding van de dossiers beroep kan worden gedaan op inspecteurs met verschillende profielen. De Kamers die zijn samengesteld uit gezondheidszorgbeoefenaars en die de inspecteurs aansturen, zullen in functie van de kenmerken van elk dossier de meest geschikte en competente inspecteur inzetten. Dat zal indien de inspecteur een gezondheidszorgbeoefenaar is niet noodzakelijk een gezondheidszorgbeoefenaar van dezelfde categorie als de geïnspecteerde zijn. De Kamers zullen evenwel steeds waken over de gelijkheid tussen de inspecteur en de gezondheidszorgbeoefenaar die wordt geïnspecteerd. Er bestaat geen twijfel over dat elke inspectie zeer gegrond moet worden uitgevoerd. Het is dan ook niet uitgesloten dat een Kamer die van oordeel is dat een inspectie niet behoorlijk werd uitgevoerd een tweede inspectie desgevallend door een andere inspecteur beveelt;

— indien het contractuele personeelsleden zijn, leggen zij voorafgaand aan de uitoefening van hun functie de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde. (nieuwe § 2/1) Het betreft de eed zoals deze die door statutaire ambtenaren wordt afgelegd. Er wordt daarbij onder meer gezworen dat de wet zal worden nageleefd;

— indien de inspecteurs geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn moeten zij een specifieke opleiding volgen met betrekking tot de aangelegenheden waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is. Ook inspecteurs die wel gezondheidszorgbeoefenaar zijn zullen een specifieke opleiding moeten volgen voor de aangelegenheden waarin zij geen inzicht hebben op basis van hun specifiek gezondheidszorgberoep. (nieuwe § 2/2) Dergelijke opleiding draagt bij aan een degelijke voorbereiding van de dossiers door competente inspecteurs. Deze vereiste inzake opleiding heeft ook betrekking op de inspecteurs van het FAGG en het RIZIV zoals bedoeld in paragraaf 2. Bij koninklijk besluit kan worden bepaald waaraan de opleiding telkens moet voldoen. (wijziging § 3)

Art. 8

Artikel 50 dat de wijze waarop het toezicht wordt uitgeoefend vaststelt, wordt opgeheven. De bepalingen

reprises à l'article 45 en vertu de l'article 3 de la présente loi.

Art. 9

L'article 51 est remplacé par une nouvelle disposition. Cet article règle la première étape du contrôle de la Commission de contrôle tels que fixés à l'article 45, alinéa 2.

La chambre compétente dispose de la possibilité d'entamer le contrôle.

La chambre peut décider qu'il est nécessaire d'effectuer une enquête sur place. Dans ce cas, la chambre donne des instructions à un inspecteur pour effectuer une enquête sur le terrain.

Toutefois, les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative s'ils ont connaissance d'indices sérieux et persistants d'un manquement probable au sens de l'article 45, alinéa 2. Dans ce cas, la chambre ne doit pas intervenir pour débiter le contrôle.

Cet article a été adapté à l'observation du Conseil d'État de manière à ce qu'aucune modification ne soit apportée concernant le traitement des données. Les adaptations futures en ce sens feront, le cas échéant, l'objet d'une nouvelle initiative législative au sujet de laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données sera demandé.

Il est évident que les règles relatives à la protection de la vie privée sont respectées lors de l'application de cet article. L'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel est en outre formulé très largement et s'applique également le cas échéant.

Art. 10

L'article 53 est remplacé.

Ainsi, il est d'abord stipulé clairement que la rédaction du procès-verbal se rapporte uniquement à l'hypothèse où l'inspecteur se rend sur place sur instruction de la chambre compétente ou de sa propre initiative.

À la suite des modifications apportées par le présent projet de loi, le directeur général n'intervient plus dans la procédure. Le nouveau projet d'article 53 prévoit dès lors que le procès-verbal est transmis à la chambre compétente.

van artikel 50 worden door artikel 3 van onderhavige wet in artikel 45 opgenomen.

Art. 9

Artikel 51 wordt vervangen door een nieuwe bepaling. Dit artikel regelt de eerste stap in het toezicht van de Toezichtsc commissie zoals bepaald in artikel 45, tweede lid.

De bevoegde kamer beschikt over de mogelijkheid om het toezicht te initiëren.

De kamer kan beslissen dat het nodig is dat ter plaatse een onderzoek gebeurt. In dat geval instrueert de Kamer een inspecteur om een onderzoek op het terrein uit te voeren.

Echter ook de inspecteurs kunnen op eigen initiatief een dossier onderzoeken wanneer ze kennis hebben van ernstige en aanhoudende aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid. De kamer dient in dat geval niet tussen te komen bij het opstarten van het toezicht.

Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State zodat er geen wijziging wordt aangebracht die betrekking heeft op de verwerking van gegevens. Toekomstige aanpassingen in die zin zullen desgevallend het voorwerp uitmaken van een nieuw wetgevend initiatief waarover de Gegevensbeschermingsautoriteit om advies zal worden gevraagd.

Het is evident dat bij de toepassing van dit artikel de regels inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden nageleefd. Tevens is artikel 458 Strafwetboek inzake het beroepsgeheim zeer ruim geformuleerd en in casu eveneens van toepassing.

Art. 10

Artikel 53 wordt vervangen.

Hierdoor wordt enerzijds duidelijk dat het opstellen van het proces-verbaal enkel betrekking heeft op de hypothese dat de inspecteur ter plaatse gaat op instructie van de bevoegde kamer of op eigen initiatief.

Naar aanleiding van de wijzigingen bij onderhavig wetsontwerp komt de directeur-generaal niet meer tussen in de procedure. In het nieuw ontworpen artikel 53 wordt dan ook voorzien dat het proces-verbaal aan de bevoegde kamer wordt overgemaakt.

Art. 11

L'article 54 est remplacé lui aussi. Il contient une réglementation en vue de la deuxième étape du contrôle, à l'exception de ce qui concerne le contrôle de l'exercice illégal.

Si une chambre, sur la base du procès-verbal, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé. En clair, la constatation de l'insuffisance se fait lors de la rédaction du procès-verbal. La date de constatation correspond donc à la réalisation de l'action mentionnée ci-dessus.

Ce courrier recommandé contient les éléments suivants:

1° un exposé détaillé du manquement;

2° la communication que compte tenu du manquement, le professionnel des soins de santé risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret;

3° la communication que le professionnel des soins de santé peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Si un inspecteur s'est rendu sur place, la chambre joint le procès-verbal au courrier.

Il n'y a pas que le droit à une audition du professionnel des soins de santé concerné qui est garanti (voir point 3° ci-dessus). Les auteurs prévoient en outre dans un paragraphe 2 que, si le professionnel des soins de santé souhaite être entendu, il doit disposer d'un délai raisonnable en fonction du manquement pour préparer l'audition. Le caractère raisonnable du délai devra être évalué au cas par cas. À cet égard, il sera tenu compte par exemple de la nécessité ou non de prendre une décision d'urgence.

Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai dans lequel le professionnel des soins de santé peut demander à être entendu ou au plus tard dans un délai de 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des

Art. 11

Ook artikel 54 wordt vervangen. Het bevat een regeling voor de tweede stap in het toezicht, met uitzondering voor wat betreft het toezicht op de onwettige uitoefening.

Indien een kamer op basis van het proces-verbaal bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming, stuurt ze binnen een termijn van 30 dagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar. Ter verduidelijking, de vaststelling van de tekortkoming gebeurt bij het opstellen van het proces-verbaal. De datum van vaststelling komt bijgevolg overeen met het stellen van voornoemde handeling.

Dit aangetekend schrijven bevat de volgende elementen:

1° een omstandige omschrijving van de tekortkoming;

2° een mededeling dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt maatregelen opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;

3° een mededeling dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.

Indien een inspecteur ter plaatse ging voegt de kamer het proces-verbaal aan het schrijven toe.

Niet enkel het hoorrecht van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt gegarandeerd (zie punt 3° hierboven). Opstellers voorzien daarnaast in een paragraaf 2 dat indien de gezondheidszorgbeoefenaar wenst gehoord te worden hij in functie van de tekortkoming over een redelijke termijn moet beschikken om de hoorzitting voor te bereiden. De redelijkheid van de termijn zal geval per geval moeten worden beoordeeld. Er zal daarbij bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de al dan niet noodzakelijkheid om dringend een beslissing te nemen.

Uiterlijk binnen 14 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar kan vragen om te worden gehoord of uiterlijk binnen 14 dagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezige leden een beslissing omtrent

membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

Le paragraphe 4 prévoit une étape intermédiaire dans le cas où une Chambre a délégué à un groupe de travail la tâche de mettre en demeure et d'entendre le professionnel des soins de santé concerné. Après avoir accompli ces actes, le groupe de travail transmet sans délai le dossier à la Chambre. La Chambre prend alors une décision sur une mesure dans les 14 jours suivant la réception du dossier du groupe de travail. En effet, seule la Chambre peut décider d'une mesure; une délégation à cet égard n'est pas autorisée (cf. le projet d'article 47/1, troisième alinéa, 1°). Les autres conditions du paragraphe 3 pour prendre la décision s'appliquent sans restriction.

Le paragraphe 5 stipule que pour l'application de l'article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire. Les délais prévus seront calculés à partir de ce moment. Une disposition analogue a été inscrite également dans une autre réglementation (p. ex. l'article 17 de l'arrêté royal du 27 décembre 2021). Elle évite que les délais ne commencent à courir pour les personnes qui ne viennent pas retirer un courrier recommandé.

Art. 12

L'article 55 est remplacé et régit la deuxième étape de la surveillance d'une pratique illégale qui pourrait avoir des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.

Pour ce manquement des sanctions pénales visées aux articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou à l'article 11 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 sont possibles.

Art. 13

L'article 56 est remplacé. Les sanctions que les chambres peuvent infliger y sont définies.

de maatregel. Deze beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na ontvangst van het aangetekend schrijven.

Paragraaf 4 voorziet in een tussenstap voor het geval dat een Kamer een delegatie aan een werkgroep verleende voor het aanmanen en het horen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar. De werkgroep stuurt na het stellen van deze handelingen het dossier onverwijld aan de Kamer. De Kamer neemt vervolgens een beslissing over een maatregel binnen de 14 dagen na de ontvangst van het dossier van de werkgroep. Het is immers enkel de Kamer die een beslissing kan nemen over een maatregel; een delegatie op dat vlak mag niet (zie ontworpen artikel 47/1, derde lid, 1°). De overige voorwaarden van paragraaf 3 voor het nemen van de beslissing zijn onverminderd van toepassing.

Paragraaf 5 bepaalt dat voor de toepassing van het artikel de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst. De voorziene termijnen zullen vanaf dat tijdstip worden berekend. Een gelijkaardige bepaling is ook in andere regelgeving ingeschreven (vb. artikel 17 van het koninklijk besluit van 27 december 2021). Ze voorkomt dat de termijnen niet beginnen te lopen voor personen die een aangetekend schrijven niet ophalen.

Art. 12

Artikel 55 wordt vervangen en bevat een regeling voor de tweede stap bij het toezicht op onwettige uitoefening die voor zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid doet vrezen.

Voor deze tekortkoming zijn strafsancities zoals bedoeld in de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen mogelijk.

Art. 13

Artikel 56 wordt vervangen. De sancties die de kamers kunnen opleggen worden erin bepaald.

Par comparaison avec l'article 56 initial, il existe une plus grande différenciation dans les sanctions possibles. Une nouveauté est en outre la possibilité d'infliger une amende administrative si le professionnel des soins de santé ne respecte pas sa sanction.

Dans le cadre du contrôle de l'aptitude physique et psychique (article 45, deuxième alinéa, 1°) et de circonstances pouvant avoir de graves conséquences pour le patient ou la santé publique (article 45, deuxième alinéa, 5°), les sanctions suivantes sont possibles:

a) le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

b) en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative peut être infligée. Cette amende administrative est régie à l'article 58/1 qui est inséré dans la loi par l'article 16 du présent projet.

Un plan d'amélioration ne peut pas être imposé dans ces cas, mais des conditions peuvent être attachées au maintien du visa. Ceci permet d'assurer un suivi du professionnel des soins de santé dans l'exercice de sa profession.

Un contrôle du respect des exigences de qualité prévues dans la loi et ses arrêtés d'exécution (article 45, deuxième alinéa, 2°), du respect des droits du patient (article 45, deuxième alinéa, 4°) peut entraîner les sanctions suivantes:

a) un plan d'amélioration peut être présenté au professionnel des soins de santé que celui-ci doit exécuter dans un délai fixé prolongeable une seule fois;

b) le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

c) en cas de non-exécution du plan d'amélioration visé sous a) et en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous b), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée.

Art. 14

L'article 57 est remplacé par une nouvelle disposition qui offre la possibilité de prendre des mesures provisoires. Les auteurs estiment que l'article 57 projeté répond aux principes de bonne administration, ce qui n'était pas tout à fait le cas avec l'article initial.

In vergelijking met het oorspronkelijk artikel 56 zit er meer differentiatie in de mogelijke sancties. Nieuw is bovendien dat een administratieve boete kan worden opgelegd indien de gezondheidszorgbeoefenaar zijn sanctie niet nakomt.

In het kader van het toezicht op de fysieke en psychische geschiktheid (artikel 45, tweede lid, 1°) en op omstandigheden die zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid kunnen hebben (artikel 45, tweede lid, 5°) zijn volgende sancties mogelijk:

a) het visum kan worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan kan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

b) bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a) kan een administratieve boete worden opgelegd. Deze administratieve boete wordt geregeld in artikel 58/1 dat in de wet wordt ingevoegd bij artikel 16 van onderhavig ontwerp.

Een verbeterplan kan in deze gevallen niet worden opgelegd, maar er kunnen wel voorwaarden gekoppeld worden aan het behoud van het visum. Dit laat toe dat de gezondheidszorgbeoefenaar wordt opgevolgd bij de uitoefening van zijn beroep.

Een toezicht op de naleving van de kwaliteitsvereisten voorzien in de wet en haar uitvoeringsbesluiten (artikel 45, tweede lid, 2°), op de naleving van de patiëntenrechten (artikel 45, tweede lid, 4°) kan leiden tot volgende sancties:

a) de gezondheidszorgbeoefenaar kan een verbeterplan worden voorgelegd dat binnen een eenmalig verlengbare vastgestelde termijn moet worden uitgevoerd;

b) het visum kan worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan kan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

c) bij niet-uitvoering van het verbeterplan zoals bedoeld onder a) en bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder b) kan een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd.

Art. 14

Artikel 57 wordt vervangen door een nieuwe bepaling die de mogelijkheid biedt om voorlopige maatregelen te nemen. Opstellers menen dat het ontworpen artikel 57 tegemoetkomt aan de principes van behoorlijk bestuur wat niet volledig het geval was bij het oorspronkelijke artikel.

Des mesures provisoires peuvent être prises en application de cet article lors d'un contrôle dans le cadre de tous les domaines de compétence visés à l'article 45, deuxième alinéa.

La mesure provisoire consiste à suspendre ou limiter immédiatement le visa sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre ses remarques au préalable ou ait eu la possibilité d'être entendu.

Ces mesures provisoires peuvent être prises uniquement à condition de respecter les conditions suivantes:

— il est à craindre que la poursuite de sa pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique;

— la chambre composée du président et de deux membres décide à l'unanimité;

— la suspension ou la limitation dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre;

— si la chambre constate au cours du traitement du dossier qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre fin immédiatement à la mesure provisoire;

— une décision définitive dans le dossier met fin de plein droit à la mesure provisoire.

Art. 15

L'article 58 règle les modalités pour mettre fin à une mesure. L'article initial est remplacé. En effet, les mesures possibles ont été modifiées, ce n'est plus le ministre qui apprécie, une procédure plus facile à mettre en œuvre est prévue.

Dans le commentaire de l'article 56 (article 13 du présent projet), il a été clairement stipulé que deux sanctions "initiales" sont possibles, à savoir: un plan d'amélioration peut être imposé et le visa peut être limité ou suspendu.

Si un plan d'amélioration a été imposé, le professionnel des soins de santé doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations

In toepassing van dit artikel kunnen voorlopige maatregelen worden genomen bij een toezicht in het kader van alle bevoegdheidsdomeinen zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

De voorlopige maatregel bestaat erin dat het visum onmiddellijk wordt geschorst of beperkt zonder dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn opmerkingen voorafgaand heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om gehoord te worden.

Deze voorlopige maatregelen kunnen enkel worden genomen mits naleving van volgende voorwaarden:

— er wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben;

— de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden beslist met unanimititeit;

— de schorsing of beperking duurt ten hoogste acht dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord;

— indien de kamer tijdens de behandeling van het dossier vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezige leden om onmiddellijk een einde te maken aan de voorlopige maatregel;

— een definitieve beslissing in het dossier maakt van rechtswege een einde aan de voorlopige maatregel.

Art. 15

Artikel 58 regelt de wijze waarop een einde wordt gemaakt aan een maatregel. Het oorspronkelijk artikel wordt vervangen. De mogelijke maatregelen zijn immers gewijzigd, het is niet meer de minister die oordeelt, een meer werkbare procedure wordt voorzien.

Bij de bespreking van artikel 56 (artikel 13 van onderhavig ontwerp) werd duidelijk dat er twee "initiële" sancties mogelijk zijn met name een verbeterplan kan worden opgelegd en het visum kan worden beperkt of geschorst.

Indien een verbeterplan werd opgelegd moet de gezondheidszorgbeoefenaar de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige

nécessaires ont été apportées. Il a été expliqué dans le commentaire de l'article 56 que le professionnel des soins de santé peut se voir infliger une amende (article 58/1) s'il n'exécute pas le plan d'amélioration. (§ 1^{er})

Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions, la chambre met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu. La fin de la mesure peut s'effectuer soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé, qui peut introduire une requête en ce sens auprès de la chambre chaque mois à partir de la prise d'effet de la mesure. La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents. Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure relative au visa qui prend effet à la date de la décision de la chambre. (§ 2)

Art. 16

Un nouvel article 58/1 est inséré dans la loi. Le contenu de cet article est tout à fait neuf. Il offre la possibilité d'infliger une amende administrative dans deux hypothèses:

- le professionnel des soins de santé ne respecte pas la mesure imposée (un plan d'amélioration ou une suspension/limitation du visa);
- le professionnel des soins de santé refuse de collaborer aux actes d'enquête dans le cas d'un contrôle sur place.

Le montant de l'amende administrative est de 1 à 10 000 euros. Le montant est indexé le 1^{er} janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation. (§ 1^{er})

Un paragraphe 2 définit le délai dans lequel l'amende administrative peut être infligée. Dans un souci de clarté, la constatation de l'infraction visée au présent paragraphe peut consister en l'établissement d'un procès-verbal concernant un manquement ou l'établissement d'un procès-verbal en cas de refus de coopérer à la constitution d'un dossier ou aux actes d'investigation.

verbeteringen werden doorgevoerd. Bij de bespreking van artikel 56 werd toegelicht dat de gezondheidszorgbeoefenaar een administratieve boete (artikel 58/1) kan worden opgelegd indien hij het verbeterplan niet realiseert. (§ 1)

Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden maakt de kamer een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn. Deze beëindiging kan gebeuren hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar die daartoe elke maand vanaf het ingaan van de maatregel een verzoek bij de kamer kan indienen. De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden. De betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel met betrekking tot het visum die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer. (§ 2)

Art. 16

Een nieuw artikel 58/1 wordt in de wet ingevoegd. De inhoud van dit artikel is totaal nieuw. Het biedt de mogelijkheid om een administratieve boete op te leggen in twee hypothesen:

- de gezondheidszorgbeoefenaar komt de opgelegde maatregel (een verbeterplan of een schorsing/beperking van het visum) niet na;
- de gezondheidszorgbeoefenaar weigert mee te werken aan de onderzoeksdaden bij een toezicht ter plaatse.

Het bedrag van de administratieve geldboete is 1 tot 10 000 euro. Het bedrag wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen. (§ 1)

In een paragraaf 2 wordt de termijn bepaald waarbinnen de administratieve geldboete kan worden opgelegd. Ter verduidelijking, de vaststelling van de inbreuk waarvan sprake in deze paragraaf kan bestaan uit het opstellen van een proces-verbaal met betrekking tot een tekortkoming of het opstellen van een proces-verbaal bij weigering van medewerking aan het samenstellen van een dossier of aan de onderzoeksdaden.

Le paragraphe 3 contient les conditions découlant d'une bonne administration et qui doivent être respectées avant de pouvoir infliger une amende administrative:

1° le professionnel des soins de santé doit recevoir par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier dans un délai fixé;

2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure;

3° le professionnel des soins de santé doit avoir la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.

Le paragraphe 4 contient les éléments qui doivent figurer dans la notification (par courrier recommandé) de la décision d'infliger une amende administrative:

1° le montant de l'amende;

2° les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée;

3° le délai dans lequel l'amende doit être payée;

4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.

La possibilité est prévue de préciser par arrêté royal les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative. (§ 5)

Si le professionnel des soins de santé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Cette matière est réglée au paragraphe 6. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les délégués du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

Le paragraphe 7 fixe les délais de prescription pour le recouvrement des amendes administratives. Le

Paragraphe 3 bevat de voorwaarden die voortspuiten uit een behoorlijk bestuur en die moeten worden nageleefd vooraleer een administratieve boete kan worden opgelegd:

1° de gezondheidszorgbeoefenaar moet bij aangetekend schrijven schriftelijk worden aangemaand om de beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier binnen een bepaalde termijn;

2° de gezondheidszorgbeoefenaar heeft bedoelde verplichtingen niet vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;

3° de gezondheidszorgbeoefenaar moet de mogelijkheid hebben om te worden gehoord door de bevoegde kamer.

Paragraaf 4 bevat de elementen die in de kennisgeving van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete (bij aangetekend schrijven) moeten worden opgenomen:

1° het bedrag van de boete;

2° de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

4° de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De mogelijkheid wordt voorzien om bij koninklijk besluit nadere regels te bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. (§ 5)

Indien de gezondheidszorgbeoefenaar weigert de administratieve geldboete te betalen wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. Dit wordt geregeld in paragraaf 6. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploit met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

Paragraaf 7 stelt de verjaringstermijn voor het invorderen van de administratieve geldboete vast. De vordering

recouvrement se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de ce tribunal, qui n'est susceptible d'aucun recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants du Code civil.

Un dernier paragraphe règle la perception des amendes.

Cet article a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 17

En vertu du nouveau projet d'article 59, la communication par courrier recommandé peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via l'e-Box, tel que visé par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'e-Box, si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-Box.

Cet article a été adapté à l'observation du Conseil d'État.

Art. 18

Un nouvel article 59/1 est inséré. En application de cette disposition, la Commission de contrôle doit rédiger un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi. L'objectif est un fonctionnement flexible. La Commission dispose donc d'une grande liberté pour organiser elle-même ses activités.

Cependant, des matières sont énumérées qui doivent au minimum être réglées dans le règlement d'ordre intérieur:

1° les auteurs estiment que la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle doit être entendue si elle le demande. Le règlement d'ordre intérieur doit définir les modalités d'audition de l'intéressé;

2° comme cela a déjà été précisé ci-dessus, l'intervention de la Commission de contrôle vise à garantir la qualité de la pratique du professionnel des soins de

verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete of, in geval van beroep tot nietigverklaring voor de Raad van State tegen deze beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van deze rechtbank waartegen geen hoger beroep mogelijk is. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Een laatste paragraaf regelt de inning van de boetes.

Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State.

Art. 17

In gevolge het nieuw ontworpen artikel 59 kan de communicatie via aangetekend schrijven telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-Box, zoals bedoeld in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de e-Box, als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-Box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-Box.

Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State.

Art. 18

Er wordt een nieuw artikel 59/1 ingevoegd. In toepassing van deze bepaling moet de Toezichtcommissie een huishoudelijk reglement opstellen dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd. Een flexibele werking wordt beoogd. De Commissie beschikt op die manier over een grote vrijheid om zelf haar werkzaamheden te regelen.

Wel worden aangelegenheden opgesomd die minimaal in het huishoudelijk reglement moeten worden geregeld:

1° opstellers menen dat diegene die een klacht indient bij de Toezichtcommissie moet worden gehoord indien hij dat vraagt. In het huishoudelijk reglement moet worden geregeld op welke wijze het horen van de betrokkene zal gebeuren;

2° zoals hierboven reeds duidelijk werd is de doelstelling van het optreden van de toezichtcommissie een kwaliteitsvolle praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar

santé. Toutefois, un même comportement du professionnel des soins de santé comprendra souvent des aspects différents pour lesquels différentes instances sont compétentes. Le règlement d'ordre intérieur doit définir les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte est informée de ces autres possibilités. On pense par exemple à la médiation dans le cadre de la loi relative aux droits du patient en vue de rétablir le contact interpersonnel. Ou si la Commission de contrôle soupçonne une erreur (au sujet de laquelle elle-même ne se prononce pas), elle peut informer des autres possibilités telles qu'une procédure judiciaire ou le recours aux mutualités. À cet égard, il convient encore de faire remarquer que si la personne qui dépose une plainte décide de s'adresser à une autre instance pour un autre aspect du comportement, cela n'empêche pas la Commission de contrôle de se pencher sur la qualité de la pratique du professionnel des soins de santé;

3° les modalités de création et de fonctionnement des groupes de travail visés à l'article 47/1, ainsi que toute délégation éventuelle de tâches à ces derniers. On songe ici, par exemple, aux modalités de la candidature à un groupe de travail, au nombre minimum de membres d'un groupe de travail, à l'interaction entre la Chambre et le groupe de travail, à la manière dont les dossiers sont transmis au groupe de travail, etc.;

4° les modalités permettant de parvenir à une action objective et uniforme;

5° la manière dont sont déterminées la stratégie de contrôle et les priorités d'action des Chambres en question, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, troisième alinéa, 1°. Ceci implique de régler la manière dont est déterminé l'ordre des exigences de qualité soumises à un contrôle systématique;

6° la loi du 22 avril 2019 attribue un certain nombre de tâches à la Commission de contrôle, en particulier celles d'assurer la continuité des soins lorsqu'un professionnel des soins de santé arrête sa pratique (article 20, § 1^{er}, deuxième alinéa), de demander au gouverneur la réquisition de professionnels des soins de santé afin d'assurer la permanence et de mener une concertation avec le gouverneur en cas de réquisition de professionnels des soins de santé (article 25), et d'accorder une dispense en ce qui concerne la permanence pour les professionnels des soins de santé pour lesquels aucun organe déontologique n'a été créé (article 26, deuxième alinéa). Le règlement d'ordre intérieur doit régler la manière dont la Commission de contrôle s'acquittera de ces tâches. Il est à signaler que les dispositions reprenant ces tâches spécifiques ne sont pas entrées

te garanderen. Echter eenzelfde gedraging van de gezondheidszorgbeoefenaar zal vaak verschillende aspecten bevatten waarvoor verschillende instanties bevoegd zijn. In het huishoudelijk reglement moet worden uitgewerkt hoe diegene die een klacht indient, wordt geïnformeerd over deze andere mogelijkheden. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan de bemiddeling in het kader van de patiëntenrechtenwet met het oog op het herstellen van het interpersoonlijk contact. Of indien de toezichtcommissie vermoedt dat er sprake is van een fout (waar ze zelf geen uitspraak over doet) kan ze informeren over de andere mogelijkheden zoals een gerechtelijke procedure of een beroep op de mutualiteiten. Hierbij dient nog te worden opgemerkt dat indien de persoon die klacht neerlegt er voor kiest om voor een andere aspect van de gedraging bij een andere instantie aan te kloppen, dat niet verhindert dat de toezichtcommissie zich buigt over de kwaliteitsvolle praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaar;

3° de wijze van oprichting en werking van en de eventuele delegatie van taken aan werkgroepen zoals bedoeld in artikel 47/1. Er kan hierbij bijvoorbeeld worden gedacht aan de wijze van kandidaatstelling voor en werkgroep, het minimum aantal leden van een werkgroep, de wisselwerking tussen de Kamer en de werkgroep, de manier waarop dossiers aan de werkgroep worden overgemaakt...;

4° de wijze waarop een objectief en uniform optreden wordt bekomen;

5° de wijze waarop de strategie inzake toezicht evenals de prioriteiten van het optreden van bedoelde kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°, worden bepaald. Dit laatste houdt in dat wordt geregeld op welke wijze de volgorde wordt bepaald van kwaliteitseisen die systematisch worden gecontroleerd;

6° de wet van 22 april 2019 kent een aantal taken toe aan de Toezichtcommissie, meer bepaald het verzekeren van de continuïteit van de zorg bij het stopzetten van zijn praktijkvoering door een gezondheidszorgbeoefenaar (artikel 20, § 1, tweede lid), het verzoeken van de gouverneur tot opvordering van gezondheidszorgbeoefenaars teneinde de permanentie te verzekeren en het plegen van overleg met de gouverneur bij opvordering van gezondheidszorgbeoefenaars (artikel 25) en het verlenen van een vrijstelling inzake permanentie voor gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologisch orgaan is opgericht (artikel 26, tweede lid). In het huishoudelijk reglement moet worden geregeld op welke wijze de Toezichtcommissie deze taken zal uitvoeren. Merk op dat de bepalingen waarin deze specifieke taken zijn opgenomen evenmin vervroegd in werking zijn

en vigueur anticipativement elles non plus. À l'instar des dispositions relatives à la Commission de contrôle, elles entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Art. 19

Cet article insère le fait que la Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel visé peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.

Art. 20

L'article 61 détermine les instances/les personnes qui doivent être informées des mesures prises.

Deux modifications sont apportées:

- le devoir d'information est attribué spécifiquement à la chambre compétente;
- ce n'est plus la décision du ministre qui est communiquée, mais celle de la chambre compétente.

Art. 21

L'article 63, qui traite des indemnités, apporte un certain nombre de clarifications:

- les présidents, vice-présidents et membres respectifs des Chambres sont rétribués pour leurs activités;
- les membres, présidents et vice-présidents des groupes de travail sont également rétribués;
- en outre, les experts y sont ajoutés (les experts auxquels la Chambre fait appel ainsi que les experts pouvant faire partie des groupes de travail).

getreden. Zij zullen zoals de bepalingen met betrekking tot de Toezichtcommissie op 1 juli 2022 in werking treden.

Art. 19

Dit artikel voegt toe dat de Toezichtcommissie jaarlijks een verslag opstelt ten behoeve van de minister met betrekking tot het toezicht dat ze in uitvoering van onderhavige wet uitoefende op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars. Bedoeld jaarverslag kan tevens aanbevelingen bevatten ter verbetering van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bepaald in deze wet evenals aanbevelingen ter voorkoming van tekortkomingen inzake de naleving van deze vereisten. Het verslag mag geen betrekking hebben op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd.

Art. 20

Artikel 61 stelt vast welke instanties/personen moeten worden ingelicht over de genomen maatregelen.

Er worden twee wijzigingen aangebracht:

- de opdracht tot inlichten wordt specifiek aan de bevoegde kamer toegekend;
- het is niet meer de beslissing van de minister die wordt meegedeeld maar deze van de bevoegde kamer.

Art. 21

In artikel 63 dat betrekking heeft op de vergoedingen, wordt een aantal preciseringen aangebracht:

- de onderscheiden voorzitters, ondervoorzitters en leden van de Kamers worden vergoed voor hun werkzaamheden;
- ook de leden, voorzitters en ondervoorzitters van de werkgroepen worden vergoed;
- tevens worden de experten toegevoegd (experten waar de Kamer beroep op doet evenals de experten die deel kunnen uitmaken van de werkgroepen).

CHAPITRE 3

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

Art. 22

Dans un souci de cohérence des différentes modifications apportées à la loi coordonnée du 10 mai 2015, cet article insère une définition de la "Commission de contrôle".

Art. 23

Le présent article modifie la loi coordonnée du 10 mai 2015, en vue d'obtenir un cadre législatif cohérent. Il est fait référence à la compétence de la Commission de Contrôle de rechercher les cas d'exercice illégal et de les signaler au parquet. Les sanctions pénales de l'exercice illégal des professionnels de santé sont contenues dans la loi du 10 mai 2015. La procédure de recherche de l'exercice illégal qui fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique est réglementée par la loi qualité.

Art. 24

Étant donné que les chambres multidisciplinaires de la Commission de contrôle remplacent les commissions médicales provinciales visées aux articles 118 et 119 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, les articles 34, 129, 146, 152 et 153 de la loi du 10 mai 2015 sont modifiés en conséquence de ce remplacement.

Cet article a été inséré à la suite d'une observation du Conseil d'État.

Art. 25

Le présent article modifie l'article 40 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 afin de remplacer "la commission médicale de leur ressort" par "la chambre compétente de la Commission de contrôle".

Cet article a été inséré à la suite d'une observation du Conseil d'État.

HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de gecoördineerde wet
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 22

Met het oog op de samenhang van diverse wijzigingen in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voert dit artikel een definitie in van "Toezichtcommissie".

Art. 23

Onderhavig artikel brengt een wijziging aan in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 met het oog op het bekomen van een coherent wetgevend kader. Er wordt verwezen naar de bevoegdheid van de Toezichtscommissie voor het opsporen van gevallen van onwettige uitoefening en het melden ervan aan het parket. De strafsancities voor onwettige uitoefening door gezondheidszorgbeoefenaars bevinden zich in de wet van 10 mei 2015. De procedure voor het opsporen van onwettige uitoefening die voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen wordt geregeld in de kwaliteitswet.

Art. 24

Aangezien de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie in de plaats komen van de provinciale geneeskundige commissies, bedoeld in de artikelen 118 en 119 van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, worden de artikelen 34, 129, 146, 152 en 153 van de wet van 10 mei 2015 als gevolg van deze vervanging aangepast.

Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State.

Art. 25

Onderhavig artikel wijzigt artikel 40 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 om "de geneeskundige commissie van hun gebied" te vervangen door "de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie".

Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State.

Art. 26

Également en raison du remplacement des commissions médicales par les chambres de la Commission de contrôle, l'article 109 de la loi du 10 mai 2015 est modifié.

Cet article a été inséré à la suite d'une observation du Conseil d'État.

Art. 27

Le présent article modifie les articles 145/1 et 151 de la loi du 10 mai 2015 en conséquence du remplacement des commissions médicales par les chambres de la Commission de contrôle.

Cet article a été inséré à la suite d'une observation du Conseil d'État.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne l'anesthésie

Art. 28

À l'article 2, 7° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, la définition de l'anesthésie locorégionale exclut actuellement l'anesthésie de la mâchoire inférieure et supérieure (nerf mandibulaire et nerf maxillaire). Ceci afin d'éviter qu'un dentiste, lors de prestations dentaires ordinaires (p. ex. extraction ou plombage d'une dent), doive répondre aux exigences de l'anesthésie locorégionale, notamment la présence d'un anesthésiste lors de la prestation.

La présente modification étend l'exclusion aux branches périphériques du nerf trijumeau. Cela exclut, outre les interventions dentaires ordinaires, la chirurgie ophtalmique réalisée sous anesthésie locorégionale, et plus spécifiquement la chirurgie réalisée sous anesthésie rétrobulbaire et sous-ténonienne (interruption de la conduction de la douleur des branches périphériques du nerf ophtalmique, en ce compris les nerfs ciliés longs via le nerf naso-ciliaire).

Art. 29

L'article 28 du présent projet de loi exclut en outre de la définition de l'anesthésie locorégionale les interventions

Art. 26

Eveneens omwille van de vervanging van de geneeskundige commissies door de kamers van de toezichtcommissie wordt artikel 109 van de wet van 10 mei 2015 aangepast.

Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State.

Art. 27

Onderhavig artikel wijzigt de artikelen 145/1 en 151 van de wet van 10 mei 2015 als gevolg van de vervanging van de geneeskundige commissies door de kamers van de toezichtcommissie.

Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft anesthesie

Art. 28

In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering wordt op dit ogenblik bij de definitie van de loco-regionale anesthesie de verdoving van de onderkaak en de bovenkaak (*nervus mandibularis* en *nervus maxillaris*) uitgesloten. Dit om te verhinderen dat een tandarts bij gewone tandheelkundige verstrekkingen (vb. trekken of opvullen van een tand) aan de vereisten voor loco-regionale anesthesie, waaronder de aanwezigheid van een anesthesist bij de verstrekking, moet voldoen.

Door onderhavige wijziging wordt de uitsluiting verruimd tot de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus. Daardoor worden naast gewone tandheelkundige ingrepen eveneens oogheeskundige ingrepen onder loco-regionale anesthesie, meer specifiek ingrepen onder retrobulbaire en subtenonale anesthesie (onderbreken van de pijngeleiding van de perifere takken van de nervus ophthalmicus waaronder de nervi ciliares longes via de nervus nasociliaris) uitgesloten.

Art. 29

Door artikel 28 van onderhavig ontwerp van wet worden bijkomend de gewone oogheeskundige ingrepen onder

ophtalmiques ordinaires sous anesthésie locorégionale. Les exigences inhérentes à celles-ci rendraient impossible la pratique de l'art dentaire (entre autres la présence d'un anesthésiste). Pour ces prestations également, des garanties de qualité sont toutefois nécessaires. L'article 29 remplace par conséquent à l'article 15, alinéa 2 les mots "du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire" par les mots "du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et le nerf maxillaire)". Par conséquent, tant le dentiste que l'ophtalmologiste, bien qu'ils soient exclus de la définition de l'anesthésie locorégionale, doivent disposer d'une procédure écrite au cas où des problèmes surviendraient pendant l'anesthésie locorégionale.

Art. 30

Suite à la recommandation du Conseil d'État, le présent article confère un effet rétroactif aux articles 28 et 29 de cette loi. Étant donné que les modifications apportées par les articles 28 et 29 du présent projet de loi ont pour objectif d'adapter la loi du 22 avril 2019 à la réalité pratique de certaines interventions, il est indiqué de conférer à ces modifications un effet rétroactif afin d'éviter que les médecins qui ont réalisé les interventions visées par ces articles entre le moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 et le moment de sa modification par le projet ne se voient reprocher un comportement illégal.

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de la Justice,

Vincent VAN QUICKENBORNE

loco-regionale anesthésie uitgesloten van de definitie van loco-regionale anesthésie. De daaraan verbonden vereisten zouden de oogartspraktijk onwerkbaar maken (o.a. aanwezigheid van een anesthesist). Evenwel, ook bij deze verstrekkingen zijn kwaliteitsgaranties noodzakelijk. Door artikel 29 wordt bijgevolg in artikel 15, tweede lid, "*nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*" vervangen door '*nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*)'. Daardoor dienen zowel de tandarts als de oogarts, ondanks dat ze in de definitie van locoregionale anesthésie zijn uitgesloten, te beschikken over een schriftelijke procedure voor het geval zich bij de locoregionale anesthésie problemen voordoen.

Art. 30

Ingevolge de opmerking van de Raad van State verleent dit artikel terugwerkende kracht aan de artikelen 28 en 29 van deze wet. Aangezien de wijzigingen aangebracht door de artikelen 28 en 29 van onderhavig ontwerp van wet tot doel hebben de wet van 22 april 2019 aan te passen aan de praktische realiteit van bepaalde ingrepen, is het aangewezen aan deze wijzigingen terugwerkende kracht te geven om te vermijden dat artsen die de in deze artikelen bedoelde ingrepen hebben uitgevoerd tussen het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 22 april 2019 en het ogenblik van de wijziging ervan door het ontwerp, onwettig gedrag wordt verweten.

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De minister van Justitie,

Vincent VAN QUICKENBORNE

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Chapitre 1^{er}

Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Chapitre 2

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 2. L'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Comme visé à l'article 46, la Commission de contrôle se compose d'une chambre multidisciplinaire d'expression française et d'une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise. Pour ce qui concerne la préparation des dossiers, elle est assistée par les inspecteurs visés à l'article 49.

La chambre multidisciplinaire d'expression française et la chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise ont, respectivement, compétence sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans les communes administrativement d'expression française et dans les communes administrativement d'expression néerlandaise. Les professionnels de santé domiciliés dans les communes de l'arrondissement de Bruxelles-Capitale choisissent la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. L'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission de contrôle est régi par les dispositions légales relatives à l'emploi des langues en matière administrative.

Art. 3. L'article 45 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 45. La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler:

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession;

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Hoofdstuk 1

Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Hoofdstuk 2

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 2. Artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De Toezichtcommissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire kamer zoals bedoeld in artikel 46. Ze wordt voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers bijgestaan door inspecteurs zoals bedoeld in artikel 49.

De Franstalige multidisciplinaire kamer en de Nederlandstalige multidisciplinaire kamer hebben respectievelijk bevoegdheid over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Frans is en in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Nederlands is. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in de gemeenten van het arrondissement Brussel-Hoofdstad kiezen de kamer aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Toezichtcommissie gelden de wettelijke bepalingen op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

Art. 3. Artikel 45 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 45. De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et des pratiques non conventionnelles visées dans 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 si l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique;

4° le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à compter d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres;

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission de la façon suivante:

1° par un contrôle systématique;

2° par un contrôle ad hoc:

a) à la suite d'une plainte;

b) sur initiative propre;

c) à la demande du ministre.”.

Art. 4. L'article 46 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 46. § 1^{er}. Au sein de la Commission de contrôle, une chambre multidisciplinaire d'expression française et une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise sont instituées, au sein desquelles au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé sont représentées:

1° médecins; 2° dentistes; 3° pharmaciens;

4° sages-femmes; 5° infirmiers; 6° kinésithérapeutes; 7° psychologues cliniciens

8° orthopédagogues cliniciens; 9° praticiens d'une profession paramédicale;

10° secouristes-ambulanciers;

11° aides-soignants.

Les patients sont également représentés au sein des Chambres visées à l'alinéa premier.

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° de wettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen indien de onwettige uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;

4° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum;

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

1° door een systematisch toezicht;

2° door een ad hoc toezicht:

a) naar aanleiding van een klacht;

b) op eigen initiatief;

c) op verzoek van de minister.”.

Art. 4. Artikel 46 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 46. § 1. In de schoot van de Toezichtcommissie worden een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire Kamer opgericht waarin minstens volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars zijn vertegenwoordigd:

1° artsen; 2° tandartsen; 3° apothekers;

4° vroedvrouwen; 5° verpleegkundigen; 6° kinesitherapeuten; 7° klinisch psychologen

8° klinisch orthopedagogogen; 9° paramedici;

10° hulpverleners-ambulancier;

11° zorgkundigen.

Tevens zijn de patiënten vertegenwoordigd in de in het eerste lid bedoelde Kamers.

Les Chambres sont présidées par un magistrat ou un magistrat honoraire de l'ordre judiciaire.

En fonction de l'intensité des activités de la Commission de contrôle, le Roi peut déterminer qu'une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression française supplémentaires et/ou une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression néerlandaise supplémentaires, telles que visées à l'alinéa premier, seront instituées au sein de la Commission de contrôle.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition des chambres visées au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Les membres des chambres sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans après proposition sur une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie de professionnels des soins de santé concernée en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et par les organisations représentatives des patients en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2.

Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme renouvelable de six sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice.

§ 4. Le Roi peut, le cas échéant par catégorie de professionnels des soins de santé visée au paragraphe 1^{er}, fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres pour les Chambres.”.

Art. 5. Dans la même loi, il est inséré un article 47/1, rédigé comme suit:

“Art. 47/1. Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail et éventuellement d'experts ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent les dossiers préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées:

1° imposer des mesures telles que visées aux articles 54, § 3, et 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58;

2° transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi;

De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde.

De Koning kan in functie van de intensiteit van de activiteiten van de Toezichtcommissie bepalen dat er bijkomend een of meerdere Nederlandstalige en/of een of meerdere Franstalige multidisciplinaire Kamers zoals bedoeld in het eerste lid in de schoot van de Toezichtcommissie worden opgericht.

§ 2. De Koning bepaalt met een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad de samenstelling van de in paragraaf 1 bedoelde Kamers.

§ 3. De leden van de Kamers worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, en door de representatieve organisaties die de patiënten vertegenwoordigen voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, tweede lid.

De Koning benoemt de voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter voor een hernieuwbare termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie.

§ 4. De Koning kan, desgevallend per categorie van gezondheidszorgbeoefenaars zoals bedoeld in paragraaf één, criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Kamers te mogen voordragen.”.

Art. 5. In dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd luidende:

“Art. 47/1. De in artikel 46 bedoelde multidisciplinaire Kamers kunnen een of meerdere werkgroepen oprichten die hen bijstaan bij het voorbereiden van de hen bij onderhavige wet toebedeelde taken.

De in het eerste lid bedoelde werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de multidisciplinaire Kamer die de werkgroep opricht en eventueel experten die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren. De Kamers bepalen bij de oprichting van een werkgroep de concrete samenstelling ervan.

De Kamers bepalen welke dossiers door de werkgroep die ze opricht worden voorbereid. Ze bepalen daarbij eveneens welke handelingen die ze normaal zelf stellen, ze delegeren aan bedoelde werkgroep. Volgende handelingen mogen niet worden gedelegeerd:

1° het opleggen van maatregelen zoals bedoeld in de artikelen 54, § 3, en 56, evenals het beëindigen ervan zoals bedoeld in artikel 58;

2° het overmaken van een dossier inzake onwettige uitoefening aan de procureur des Konings;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57;

4° infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction comme visé à l'article 58/1."

Art. 6. L'article 48 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 48. Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé, Service Professions de santé et pratique professionnelle, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le service susvisé se charge du soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques."

Art. 7. À l'article 49 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

"§ 1^{er}. Les chambres sont assistées par des inspecteurs pour la préparation des dossiers. Il s'agit de membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement."

2° il est inséré un paragraphe 2/1, rédigé comme suit:

"§ 2/1. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2 sont des membres du personnel contractuel, ils prêtent serment, préalablement à l'exercice de leur fonction, dans les mains du ministre ou de son préposé;"

3° il est inséré un paragraphe 2/2, rédigé comme suit:

"§ 2/2. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2 ne sont pas des professionnels des soins de santé, ils ont suivi une formation spécifique qui, entre autres, leur apporte des connaissances dans les matières pour lesquelles la Commission de contrôle est compétente en application de l'article 45. Tel est également le cas pour les inspecteurs qui, quant à eux, sont des professionnels des soins de santé, pour les matières dans lesquelles ils ne possèdent pas de connaissances sur la base de leur profession spécifique des soins de santé;"

3° le paragraphe 3 est complété par les mots "ainsi que celles auxquelles la formation spécifique visée au paragraphe 2/2 doit satisfaire."

Art. 8. L'article 50 de la même loi est abrogé.

Art. 9. L'article 51 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 51. § 1^{er}. En vue du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un

3° het nemen en beëindigen van dringende maatregelen zoals bedoeld in artikel 57;

4° het opleggen van een administratieve boete wegens het niet naleven van een opgelegde maatregel of wegens het niet meewerken aan onderzoekdaden zoals bedoeld in artikel 58/1."

Art. 6. Artikel 48 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 48. Het secretariaat van de Toezichtcommissie wordt waargenomen door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Bedoelde dienst zorgt voor de logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning evenals voor de ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse."

Art. 7. In artikel 49 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"§ 1. De kamers worden voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers bijgestaan door inspecteurs. Het betreffen door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;"

2° een paragraaf 2/1 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2/1. Indien de inspecteurs bedoeld in paragrafen 1 en 2 contractuele personeelsleden zijn, leggen zij voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde;"

3° een paragraaf 2/2 wordt ingevoegd, luidende:

"§ 2/2. Indien de in de paragrafen 1 en 2 bedoelde inspecteurs geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, hebben zij een specifieke opleiding gevolgd die hen onder meer inzicht verschaft in de aangelegenheden waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is in toepassing van artikel 45. Dit is tevens het geval voor inspecteurs die wel gezondheidszorgbeoefenaar zijn voor de aangelegenheden waarin zij geen inzicht hebben op basis van hun specifiek gezondheidszorgberoep;"

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de woorden "evenals waaraan de in paragraaf 2/2 bedoelde specifieke opleiding moet voldoen."

Art. 8. Artikel 50 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 9. Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 51. § 1. Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, instrueert de bevoegde kamer een

inspecteur visé à l'article 49 pour l'exécution d'un contrôle concret sur le terrain.

Les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, deuxième alinéa.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, premier alinéa, la chambre compétente peut décider que le contrôle s'effectue sur la base d'une recherche documentaire. La chambre compétente charge un inspecteur de constituer un dossier à son intention. À cet effet, l'inspecteur peut se faire communiquer tous les renseignements et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques qu'il juge nécessaires pour l'accomplissement de sa mission. En particulier, il peut demander une copie du portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné."

Art. 10. L'article 52 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 52. En vue du contrôle visé à l'article 51, § 1^{er}, les inspecteurs sont autorisés à:

1° entrer ou pénétrer dans tous les établissements, parties d'établissements, moyens de transport, locaux ou autres lieux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé;

2° lorsque ceux-ci font partie de ou sont attenants à des locaux d'habitation, entrer dans les lieux visés à l'alinéa précédent uniquement entre cinq heures du matin et neuf heures du soir, sauf s'ils sont en possession d'un mandat écrit préalable délivré par un juge du tribunal de police. Pareil mandat est requis en tout temps pour accéder à des lieux qui servent d'habitation;

3° se faire communiquer tous les renseignements et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques qu'ils jugent nécessaires pour l'accomplissement de leur mission, et procéder à toutes les constatations utiles. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Se faire remettre tous les documents ou supports électroniques implique que les inspecteurs obtiennent le droit de consulter ces documents ou supports électroniques et qu'ils peuvent soit en prendre copie, soit les saisir contre accusé de réception pour les examiner et ce, pour une durée fixée par le Roi. La saisie temporaire est levée sur ordre de l'inspecteur qui a temporairement saisi les documents ou en raison de l'expiration du délai."

Art. 11. L'article 53 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 53. Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, § 1^{er}, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente."

inspecteur zoals bedoeld in artikel 49 voor het uitvoeren van een concreet toezicht op het terrein.

De inspecteurs kunnen eveneens op eigen initiatief een dossier onderzoeken wanneer ze kennis hebben van ernstige en aanhoudende aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

§ 2. In afwijking op paragraaf 1, eerste lid, kan de bevoegde kamer beslissen dat het toezicht gebeurt op basis van een deskresearch. De bevoegde kamer geeft een inspecteur de opdracht om voor haar een dossier samen te stellen. De inspecteur kan zich daartoe alle inlichtingen en bescheiden of elektronische dragers doen verstrekken die hij tot het volbrengen van zijn opdracht nodig acht. In het bijzonder kan hij een kopie van het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen."

Art. 10. Artikel 52 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 52. Met het oog op het toezicht bedoeld in artikel 51, § 1, mogen de inspecteurs:

1° alle inrichtingen, gedeelten van inrichtingen, vervoermiddelen, lokalen of andere plaatsen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken, betreden of binnentreden;

2° wanneer deze deel uitmaken van of aanhorig zijn aan woongelegenheden de in het vorige lid aangegeven plaatsen slechts betreden tussen vijf uur 's morgens en negen uur 's avonds, tenzij zij in het bezit zijn van een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank. Dergelijke machtiging is te allen tijde vereist voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen;

3° zich alle inlichtingen en bescheiden of elektronische dragers doen verstrekken die zij tot het volbrengen van hun opdracht nodig achten, en overgaan tot alle nuttige vaststellingen. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen. Het zich doen verstrekken van alle bescheiden of elektronische dragers houdt in dat aan de inspecteurs inzage wordt verleend in deze bescheiden of elektronische dragers en dat zij deze ofwel kunnen kopiëren, ofwel tegen ontvangstbewijs kunnen in bezit nemen voor onderzoek voor een termijn door de Koning bepaald. Deze tijdelijke inbezitneming wordt gelicht op bevel van de inspecteur die de bescheiden tijdelijk heeft in bezit genomen, of ten gevolge van het verstrijken van de termijn."

Art. 11. Artikel 53 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 53. De inspecteurs nemen de bevindingen van hun toezicht bedoeld in artikel 51, § 1, op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan de bevoegde kamer."

Art. 12. L'article 54 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 54. § 1^{er}. Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur ou sur la base du dossier visé à l'article 51, § 2, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 1°, 2°, 4° ou 5°, elle envoie dans un délai de 30 jours civils après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel la chambre:

1° donne un exposé détaillé du manquement;

2° fait savoir au professionnel des soins de santé que compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret;

3° fait savoir au professionnel des soins de santé qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours civils suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Le cas échéant, la chambre joint le procès-verbal visé à l'article 53 au courrier recommandé visé au premier alinéa.

§ 2. Si le professionnel des soins de santé demande à être entendu par la chambre, il dispose en fonction du manquement d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition.

§ 3. Au plus tard dans les 14 jours civils suivant l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, premier alinéa, 3°, ou au plus tard dans les 14 jours civils suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision motivée concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision motivée est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

§ 4. Si la chambre a délégué les actions visées aux paragraphes 1^{er} et 2 à un groupe de travail en application de l'article 47/1, troisième alinéa, le groupe de travail transfère le dossier à la chambre multidisciplinaire qui a délégué les actions, sans délai, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 3°, ou après l'audition du professionnel des soins de santé.

Par dérogation au paragraphe 3, dans le cas visé à l'alinéa premier, la chambre prend une décision motivée sur la mesure dans les conditions prévues au paragraphe 3 dans un délai de 14 jours civils à compter de la réception du dossier du groupe de travail.

Art. 12. Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. § 1. Indien de kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur of op basis van het dossier bedoeld in artikel 51, § 2, bij gewone meerderheid van de aanwezig leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 1°, 2°, 4° of 5° stuurt ze binnen een termijn van 30 kalenderdagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar waarin ze:

1° een omstandige omschrijving geeft van de tekortkoming;

2° meedeelt dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt een maatregel opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;

3° meedeelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 kalenderdagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.

De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het in het eerste lid bedoeld aangetekend schrijven toe.

§ 2. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar verzoekt om te worden gehoord door de kamer beschikt hij in functie van de tekortkoming over een redelijke termijn om de hoorzitting voor te bereiden.

§ 3. Uiterlijk binnen 14 kalenderdagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of uiterlijk binnen 14 kalenderdagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezig leden een gemotiveerde beslissing omtrent de maatregel. Deze gemotiveerde beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na de ontvangst van het aangetekend schrijven.

§ 4. Indien de kamer de handelingen bedoeld in paragrafen 1 en 2 delegerde aan een werkgroep in toepassing van artikel 47/1, derde lid, maakt de werkgroep het dossier onverwijld na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of nadat de gezondheidszorgbeoefenaar werd gehoord, over aan de multidisciplinaire kamer die de handelingen delegerde.

In afwijking op paragraaf 3 neemt de kamer in het in het eerste lid bedoelde geval binnen 14 kalenderdagen na ontvangst van het dossier van de werkgroep een gemotiveerde beslissing omtrent de maatregel onder de voorwaarden bepaald in paragraaf 3.

§ 5. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.”

Art. 13. L'article 55 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 55. § 1^{er}. Un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3^o, peut faire l'objet de poursuites pénales en raison d'une infraction passible de sanctions en vertu des articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

§ 2. Si la chambre compétente, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur ou sur la base du dossier visé à l'article 51, § 2, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3^o, elle envoie immédiatement le procès-verbal ou le dossier susvisé au procureur du Roi.

L'intéressé est informé de la transmission au procureur du Roi visée au premier alinéa par courrier recommandé dans les huit jours civils suivant la décision visée au premier alinéa. Le cas échéant, la chambre joint au courrier le procès-verbal visé à l'article 53.”

Art. 14. L'article 56 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 56. Les chambres peuvent prendre les mesures suivantes:

1^o dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 1^o et 5^o:

a) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

b) En cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité;

2^o dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 2^o et 4^o:

a) Un plan d'amélioration peut être présenté au professionnel des soins de santé que celui-ci doit exécuter dans un délai fixé prolongeable une seule fois;

§ 5. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.¹

Art. 13. Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. § 1. Een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3^o, kan het voorwerp uitmaken van een strafrechtelijke vervolging omwille van een overtreding die is strafbaar gesteld door de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

§ 2. Indien de bevoegde kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur of op basis van het dossier bedoeld in artikel 51, § 2, bij gewone meerderheid van de aanwezig leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3^o, stuurt ze onverwijld het proces-verbaal of het bedoelde dossier naar de procureur des Konings.

De betrokkene wordt met aangetekend schrijven binnen de acht kalenderdagen na de in het eerste lid bedoelde beslissing op de hoogte gebracht van de in het eerste lid bedoelde overmaking aan de procureur des Konings. De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het schrijven toe.”

Art. 14. Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 56. De kamers kunnen volgende maatregelen nemen:

1^o in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 1^o en 5^o kan:

a) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

b) Bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel;

2^o in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 2^o en 4^o kan:

a) De gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan worden voorgelegd dat binnen een eenmalig verlengbare vastgestelde termijn moet worden uitgevoerd;

b) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

c) En cas de non-exécution du plan d'amélioration visé sous a) et en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous b), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité.”.

Art. 15. L'article 57 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 57. Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours civils et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.

Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.”.

Art. 16. L'article 58 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 58. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.

b) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

c) Bij niet-uitvoering van het verbeterplan zoals bedoeld onder a) en bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder b) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel.”.

Art. 15. Artikel 57 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 57. Indien naar aanleiding van het toezicht bedoeld in artikel 45, tweede lid, wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben, kan de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden met unanimité beslissen om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk te schorsen of te beperken door welbepaalde voorwaarden op te leggen zonder dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

De in het eerst lid bedoelde schorsing of beperking duurt ten hoogste acht kalenderdagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

Indien de kamer tijdens de behandeling van de tekortkoming vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezig leden om onmiddellijk een einde te maken aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.”.

Art. 16. Artikel 58 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 58. § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, 2°, a), moet de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden in toepassing van het artikel 56, 1°, a), of 2°, b), maakt de kamer een einde aan bedoelde maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

À cet effet, le professionnel des soins de santé peut soumettre une demande chaque mois à compter de la prise d'effet de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents.

Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.”.

Art. 17. Dans la même loi, il est inséré un article 58/1, rédigé comme suit:

“Art. 58/1. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1^o, a), 2^o, b^o) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2^o, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10 000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1^{er} janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée au professionnel des soins de santé qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52 ou qui refuse de fournir une copie des documents demandés visés à l'article 51, § 2.

§ 2. L'amende administrative peut, en application du paragraphe 1^{er}, premier alinéa, être infligée dans un délai de six mois à compter du jour de la constatation de l'infraction par un inspecteur visé à l'article 49.

§ 3. L'amende administrative ne peut être infligée qu'après que:

1^o le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier;

2^o le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure;

3^o dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, deuxième alinéa, le professionnel des soins de santé a eu la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.

§ 4. La notification de la décision d'infliger une amende administrative précise:

1^o le montant de l'amende;

2^o les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée;

De gezondheidszorgbeoefenaar kan daartoe elke maand vanaf het ingaan van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

De betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer.”.

Art. 17. In dezelfde wet wordt een artikel 58/1 ingevoegd luidende:

“Art. 58/1. § 1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1^o, a), 2^o, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2^o, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10 000 euro worden opgelegd. Het bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

Tevens kan een administratieve boete zoals bedoeld in het eerste lid worden opgelegd aan de gezondheidszorgbeoefenaar die weigert zijn medewerking te verlenen aan de onderzoeksdaden bedoeld in artikel 52 of die weigert een kopie van de gevraagde documenten te bezorgen zoals bedoeld in artikel 51, § 2.

§ 2. De administratieve geldboete kan in toepassing van paragraaf 1, eerste lid, worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49.

§ 3. De administratieve geldboete kan enkel worden opgelegd nadat:

1^o de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om de beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren binnen een bepaalde termijn of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier;

2^o de gezondheidszorgbeoefenaar bedoelde verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;

3^o in het geval bedoeld in paragraaf een, tweede lid, de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gehad te worden gehoord door de bevoegde kamer.

§ 4. De kennisgeving van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete preciseert:

1^o het bedrag van de boete;

2^o de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° le délai dans lequel l'amende doit être payée;

4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.

La notification visée à l'alinéa premier s'effectue par courrier recommandé.

§ 5. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

§ 6. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les préposés du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

§ 7. L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants du Code civil.

§ 8. Le montant de l'amende administrative est versé au Trésor public.”.

Art. 18. L'article 59 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 59. La communication par courrier recommandé prévue dans le présent chapitre peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via la e-box si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-box.”.

Art. 19. Dans la même loi, il est inséré un article 59/1, rédigé comme suit:

“Art. 59/1. La Commission de contrôle rédige un règlement d'ordre intérieur.

Le règlement d'ordre intérieur visé à l'alinéa premier règle au moins les questions suivantes:

1° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est entendue si elle en fait la demande;

2° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est informée des autres possibilités de traitement de la plainte;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

4° de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt bij aangetekend schrijven.

§ 5. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

§ 6. Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

§ 7. De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

§ 8. Het bedrag van de administratieve boete wordt gestort aan de Schatkist.”.

Art. 18. Artikel 59 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 59. De in dit hoofdstuk voorziene communicatie via aangetekend schrijven kan telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-box als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-box.”.

Art. 19. In dezelfde wet wordt een artikel 59/1 ingevoegd luidende:

“Art. 59/1. De Toezichtcommissie stelt een huishoudelijk reglement op.

In het in het eerste lid bedoelde huishoudelijk reglement worden minstens volgende aangelegenheden geregeld:

1° de wijze waarop diegene die een klacht neerlegt bij de Toezichtcommissie wordt gehoord indien hij daartoe verzoekt;

2° de wijze waarop diegene die een klacht indient bij de Toezichtcommissie wordt geïnformeerd over andere mogelijkheden voor de afhandeling van de klacht;

3° les modalités de création et de fonctionnement des groupes de travail visés à l'article 47/1, ainsi que toute délégation éventuelle de tâches à ces groupes;

4° les modalités d'obtention d'une action objective et uniforme;

5° la manière dont sont déterminées la stratégie de contrôle et les priorités d'action desdites chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, troisième alinéa, 1°;

6° les modalités d'exécution des tâches confiées à la Commission de contrôle en application des articles 20, § 1^{er}, deuxième alinéa, 25 et 26.”

Art. 20. L'article 60 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.”

Art. 21. À l'article 61 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “Commission de contrôle” est remplacé chaque fois par les mots “chambre compétente”;

2° dans le premier alinéa, les mots “le ministre” sont remplacés par le mot “elle”.

Art. 22. À l'article 63 de la même loi, les mots “Le président, le vice-président et les membres de la Commission de contrôle” sont remplacés par les mots “Les présidents, les vice-présidents et les membres des chambres multidisciplinaires et des groupes de travail ainsi que les experts”.

Art. 23. L'article 132 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission fédérale de Contrôle visée à l'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est compétente pour rechercher et dénoncer au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée.”

3° de wijze van oprichting en werking van en de eventueel delegatie van taken aan werkgroepen zoals bedoeld in artikel 47/1;

4° de wijze waarop een objectief en uniform optreden wordt bekomen;

5° de wijze waarop de strategie inzake toezicht evenals de prioriteiten van het optreden van bedoelde kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°, worden bepaald;

6° de wijze waarop de taken die in toepassing van de artikelen 20, § 1, tweede lid, 25 en 26 aan de Toezichtcommissie zijn toebedeeld worden uitgevoerd.”

Art. 20. Artikel 60 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid luidende:

“Jaarlijks stelt de Toezichtcommissie ten behoeve van de minister een verslag op met betrekking tot het toezicht dat ze in uitvoering van onderhavige wet uitoefende op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars. Het jaarverslag kan tevens aanbevelingen bevatten ter verbetering van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bepaald in deze wet evenals aanbevelingen ter voorkoming van tekortkomingen inzake de naleving van deze vereisten. Het verslag mag geen betrekking hebben op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd.”

Art. 21. In artikel 61 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “Toezichtcommissie” wordt telkens vervangen door de woorden “bevoegde kamer”;

2° in het eerste lid worden de woorden “de minister” vervangen door de woorden “haar”.

Art. 22. In artikel 63 van dezelfde wet worden de woorden “De voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie” vervangen door de woorden “De voorzitters, de plaatsvervangende voorzitters en de leden van de multidisciplinaire Kamers en de werkgroepen evenals de experten”.

Art. 23. Artikel 132 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de gezondheidszorgberoepen wordt aangevuld met een lid luidende:

“De Federale Toezichtcommissie bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, is bevoegd om gevallen van onwettige uitoefening door gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in onderhavige wet en van geregistreerde niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1999, op te sporen en te melden aan het parket.”

Chapitre 3

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne l'anesthésie

Art. 24. À l'article 2, 7° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots

“*du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire*” sont remplacés par les mots “des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)”.

Art. 25. À l'article 15, alinéa 2, de la même loi, les mots “nerf mandibulaire et du nerf maxillaire” sont remplacés par les mots “nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)”.

Hoofdstuk 3

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft anesthesie

Art. 24. In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden

“van de *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*” vervangen door de woorden “van de perifere vertakkingen van de *nervus trigeminus* (*nervus ophthalmicus*, *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*)”.

Art. 25. In artikel 15, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “*nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*” vervangen door de woorden “*nervus trigeminus* (*nervus ophthalmicus*, *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*)”.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Monsieur F. Vandebroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Jeroen Schoenmaeckers, chef de cabinet adjoint, jeroen.schoenmaeckers@vandebroucke.fed.be , tel. 02/2069500
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be, 02/524.85.13

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>La loi du 22 avril 2019 est modifiée par l'avant-projet précité sous deux aspects. Une modification est tout d'abord apportée aux dispositions relatives à la Commission de contrôle. La multidisciplinarité est maintenue, mais compte tenu de la charge de travail attendue, la possibilité de mettre sur pied par arrêté royal des chambres supplémentaires est prévue. Les chambres peuvent également créer des groupes de travail dans l'optique de préparer les dossiers. Les compétences de la Commission sont élargies avec le contrôle de l'exercice illégal, du respect des droits des patients et avec l'évaluation des circonstances qui constituent un danger pour le patient/la santé publique. En outre, la procédure est simplifiée et le système de sanctions est affiné. La deuxième modification porte sur l'anesthésie locorégionale dans le cadre d'interventions ophtalmologiques habituelles. En effet, les exigences pour ce type d'anesthésie rendraient impossibles ces interventions ophtalmologiques habituelles. Dès lors, les interventions ophtalmologiques habituelles sont exclues des exigences à respecter dans le cadre de l'anesthésie locorégionale, sauf en ce qui concerne l'obligation de disposer d'une procédure en cas de problème survenant lors de l'anesthésie.</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Inspecteur des Finances, Budget, Conseil des ministres, Conseil d'État.**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Évaluation intuitive.**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

19 avril 2022

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11** et **21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, y compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

--

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer F. Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Jeroen Schoenmaeckers, Ajunct-kabinetschef, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be , tel. 02/2069500
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be , 02/524.85.13

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De wet van 22 april 2019 wordt door voornoemd voorontwerp op twee vlakken gewijzigd. Enerzijds worden de bepalingen met betrekking tot de Toezichtcommissie gewijzigd. De multidisciplinariteit wordt behouden maar gelet de verwachte werklast wordt de mogelijkheid voorzien om bij koninklijk besluit bijkomende Kamers op te richten. Ook kunnen de Kamers werkgroepen voor de voorbereiding van de dossiers inrichten. De bevoegdheden van de commissie worden uitgebreid met toezicht op onwettige uitoefening, op de naleving van de patiëntenrechten en met de beoordeling van omstandigheden die gevaar opleveren voor de patiënt/de Volksgezondheid. Daarnaast wordt de procedure vereenvoudigd en wordt de sanctionering verijnd. De tweede wijziging heeft betrekking op locoregionale anesthesie bij gewone oogheelkundige ingrepen. De vereisten voor deze anesthesie zouden immers deze gewone oogheelkundige ingrepen onmogelijk maken. Gewone oogheelkundige ingrepen worden daarom uitgesloten van de na te leven

**vereisten bij locoregionale anesthesie behalve voor
wat betreft het beschikken over een procedure voor
het geval er iets misloopt bij de anesthesie.**

Impactanalyses reeds uitgevoerd

Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie
 Nee van het document te vermelden: __

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: [Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.](#)

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [Intuïtieve evaluatie.](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[19 april 2022](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortoelen in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protest bewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 71.437/2 DU 9 JUIN 2022**

Le 29 avril 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi "modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé".

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 juin 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 juin 2022.

*

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR.71.437/2 VAN 9 JUNI 2022**

Op 29 april 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg".

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 juni 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 juni 2022.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)", combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 "relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel", prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 "portant création de l'Autorité de protection des données", dans le cadre notamment de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

En l'espèce, les articles 51 et 52 en projet de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé" (articles 9 et 10 de l'avant-projet) autorisent des traitements de données à caractère personnel de telle sorte que ces dispositions doivent être soumises à l'Autorité de protection des données.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que ceux découlant du présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées "sur le Conseil d'État".

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 instaure la "Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé". Les autres dispositions de l'avant-projet utilisent pour leur part les termes "Commission de contrôle" pour désigner cette commission.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten "op de Raad van State", gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp[‡], de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Krachtens artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)", gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de aanhef van die verordening en met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens", dient de toezichhoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 "tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit", te worden geraadpleegd bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

In casu staan de ontworpen artikelen 51 en 52 van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" (artikelen 9 en 10 van het voorontwerp) de verwerking van persoonsgegevens toe zodat die bepalingen moeten worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van deze vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan op andere punten dan die welke voortvloeien uit dit advies, zouden de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving moeten worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKING

Artikel 44, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 richt de "Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg" op. In de andere bepalingen van het voorontwerp wordt die commissie daarentegen aangeduid als de "Toezichtcommissie".

[‡] Aangezien het gaat om een voorontwerp van wet, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Afin d'assurer la cohérence du dispositif, mieux vaut compléter l'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 par les mots "ci-après: la Commission de contrôle".

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

CHAPITRE 2

La structure de l'avant-projet doit tenir compte du fait que le chapitre 2, intitulé "Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé", modifie non seulement la loi du 22 avril 2019 mentionnée dans cet intitulé mais aussi, en son article 23, la loi coordonnée du 10 mai 2015 "relative à l'exercice des professions des soins de santé".

Article 2

1.1. L'article 41 des lois "sur l'emploi des langues en matière administrative" coordonnées le 18 juillet 1966 (ci-après: "les lois coordonnées") est libellé comme suit:

§ 1^{er}. Les services centraux utilisent dans leurs rapports avec les particuliers celle des trois langues, dont ces particuliers ont fait usage.

§ 2. Ils répondent cependant aux entreprises privées établies dans une commune sans régime spécial de la région de langue française ou de langue néerlandaise dans la langue de cette région".

L'article 44, alinéas 2 et 3, en projet de la loi du 22 avril 2019 entend toutefois instituer au sein de la Commission de contrôle, service central au sens de l'article 41 des lois coordonnées, une "chambre multidisciplinaire d'expression française" et une "chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise" et rendre ces chambres compétentes à l'égard respectivement des professionnels des soins de santé en fonction d'un critère de rattachement fondé sur le domicile des professionnels des soins de santé, selon que celui-ci se situe dans une commune "administrativement d'expression française" ou "administrativement d'expression néerlandaise". Ceux qui sont domiciliés dans les communes de "l'arrondissement de Bruxelles-Capitale" peuvent, quant à eux, choisir la chambre dont ils souhaitent relever.

1.2. En distinguant les communes selon qu'elles sont "administrativement d'expression française" ou "administrativement d'expression néerlandaise" et en mentionnant les communes de "l'arrondissement" de Bruxelles-Capitale, l'avant-projet se calque sur la terminologie employée par les arrêtés royaux n° 79 et n° 80 du 10 novembre 1967 "relatif à

Ter wille van de onderlinge samenhang van het dispositief is het beter dat artikel 44, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 wordt aangevuld met de woorden "hierna: de Toezichtcommissie".

BIJZONDERE OPMERKINGEN

HOOFDSTUK 2

De structuur van het voorontwerp moet rekening houden met het feit dat hoofdstuk 2 met als opschrift "Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg" niet alleen de wet van 22 april 2019 wijzigt die in dat opschrift wordt vermeld, maar ook, in artikel 23 ervan, de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen".

Artikel 2

1.1. Artikel 41 van de wetten "op het gebruik van de talen in bestuurszaken", gecoördineerd op 18 juli 1966 (hierna: "de gecoördineerde wetten"), bepaalt het volgende:

"§ 1. De centrale diensten maken voor hun betrekkingen met de particulieren gebruik van die van de drie talen waarvan de betrokkenen zich hebben bediend.

§ 2. Aan private bedrijven, die gevestigd zijn in een gemeente zonder speciale regeling uit het Nederlandse of het Franse taalgebied, wordt echter in de taal van dat gebied geantwoord."

Het ontworpen artikel 44, tweede en derde lid, van de wet van 22 april 2019 strekt er evenwel toe binnen de Toezichtcommissie, centrale dienst in de zin van artikel 41 van de gecoördineerde wetten, een "Franstalige multidisciplinaire kamer" en een "Nederlandstalige multidisciplinaire kamer" op te richten en die kamers respectievelijk bevoegd te maken ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars in functie van een aanknopingscriterium op basis van de woonplaats van de gezondheidszorgbeoefenaars, naargelang die woonachtig zijn in een gemeente "waarvan de bestuurstaal het Frans is" of "waarvan de bestuurstaal het Nederlands is". Die welke woonachtig zijn in de gemeenten van "het arrondissement Brussel-Hoofdstad" mogen van hun kant de kamer kiezen waartoe ze willen behoren.

1.2. Door een onderscheid te maken tussen de gemeenten "waarvan de bestuurstaal het Frans is" en die "waarvan de bestuurstaal het Nederlands is" en door de gemeenten van "het arrondissement Brussel-Hoofdstad" te vermelden, neemt het voorontwerp de terminologie over die wordt gebruikt in koninklijke besluiten nr. 79 en nr. 80 van 10 november 1967

l'Ordre des Médecins" et "relatif à l'Ordre des pharmaciens"¹ et par l'arrêté royal du 7 octobre 1976 "relatif à l'organisation et au fonctionnement des commissions médicales".

Dans un souci d'actualisation de la terminologie, le texte gagnerait cependant, comme dans les lois "sur l'emploi des langues en matière administrative", coordonnées le 18 juillet 1966, à utiliser les notions de "région de langue néerlandaise", de "région de langue française" et d'"arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale"².

Par ailleurs, la terminologie utilisée pose problème dès lors qu'elle ne permet pas de régler le régime applicable aux professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue allemande³.

1.3. Plus fondamentalement, la question de la pertinence du critère de rattachement utilisé pour l'emploi des langues pose question. En effet, l'avant-projet de loi a pour objet de modifier la loi du 22 avril 2019, de sorte qu'il ne présente aucun lien avec la vie privée, au sens strict, des professionnels des soins de santé concernés mais concerne en revanche exclusivement l'exercice de leur activité professionnelle.

On observe à cet égard que les arrêtés royaux n^{os} 79 et 80 du 10 novembre 1967, concernant respectivement l'Ordre des médecins et l'Ordre des pharmaciens, imposent, pour leur part, une inscription au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle est situé le domicile du médecin ou du pharmacien,

¹ Les articles 5 des arrêtés royaux n^o 79 et n^o 80 du 10 novembre 1967 "relatif à l'Ordre des Médecins" et "relatif à l'Ordre des pharmaciens" utilisent cette expression. Sur la question de la rédaction de ces dispositions en ce qui concerne, l'origine du vocabulaire utilisé, la question de l'emploi des langues et la problématique des communes "périphériques", voir l'avis 19.398/8 donné le 27 décembre 1989 sur un avant-projet de loi "relatif à l'Ordre des médecins", qui expose ce qui suit:
"En raison de l'unilinguisme de principe des régions unilingues, en ce compris des communes périphériques et des communes à régime linguistique spécial, instauré par les lois linguistiques du 2 août 1963 et confirmé ensuite par l'article 3bis [devenu l'article 4] de la Constitution, la protection spéciale instituée par l'article 59bis, § 4, alinéa 2, [devenu l'article 129, § 2,] de la Constitution, ne peut porter que sur les facilités individuelles et collectives accordées par les lois linguistiques aux habitants des communes susmentionnées dans leurs relations avec l'administration, mais pas sur la compétence *ratione loci* et *ratione personae* des organes de l'autorité existants ou à créer" (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/19398>).

Voir également, dans le même sens, l'avis 55.829/VR donné le 29 avril 2014 sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 28 décembre 1972 fixant les règles relatives aux élections des membres des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national de l'Ordre des médecins" (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/55829>).

² Voir notamment les articles 3, 4 et 6 des lois "sur l'emploi des langues en matière administrative", coordonnées le 18 juillet 1966.

³ Voir l'article 5 des lois "sur l'emploi des langues en matière administrative", coordonnées le 18 juillet 1966.

"betreffende de Orde der artsen" en "betreffende de Orde der apothekers"¹ en het koninklijk besluit van 7 oktober 1976 "betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies".

Met het oog op de actualisering van de terminologie, zou de tekst er echter baat bij hebben om, net zoals in de wetten "op het gebruik van de talen in bestuurszaken", gecoördineerd op 18 juli 1966, de begrippen "Nederlands taalgebied", "Frans taalgebied" en "administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad" te gebruiken.²

Bovendien doet de gebruikte terminologie problemen rijzen daar ze het niet mogelijk maakt een regeling te bepalen die van toepassing is op de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied.³

1.3. Fundamenteler nog rijst de vraag naar de relevantie van het gehanteerde aanknopingscriterium met betrekking tot het gebruik van de talen. Het voorontwerp van wet strekt er immers toe de wet van 22 april 2019 zodanig te wijzigen dat ze geen enkel aanknopingspunt heeft met de persoonlijke levenssfeer, in de strikte zin van het woord, van de betrokken gezondheidsbeoefenaars, maar daarentegen uitsluitend betrekking heeft op de uitoefening van hun beroepsactiviteit.

In dat verband wordt opgemerkt dat koninklijke besluiten nrs. 79 en 80 van 10 november 1967, die respectievelijk betrekking hebben op de Orde der artsen en de Orde der apothekers, van hun kant een inschrijving vereisen op de lijst van de Orde van de provincie waar de woonplaats van

¹ De artikelen 5 van koninklijke besluiten nr. 79 en nr. 80 van 10 november 1967 "betreffende de Orde der artsen" en "betreffende de Orde der apothekers" maken gebruik van die uitdrukking. In verband met de redactie van die bepalingen wat betreft de oorsprong van de gebruikte woordenschat, het gebruik van de talen en de problematiek van de "randgemeenten", zie advies 19.398/8 van 27 december 1989 over een voorontwerp van wet "betreffende de Orde der geneesheren" waarin het volgende wordt uiteengezet: "Wegens het bij de bestuurstaalwet van 2 augustus 1963 vastgestelde en nadien bij artikel 3bis [dat artikel 4 geworden is] van de Grondwet bevestigde principieel eentalig karakter van de eentalige gebieden, inclusief van de randgemeenten en de gemeenten met een speciale taalregeling, kan de bijzondere bescherming die werd ingesteld bij artikel 59bis, § 4, tweede lid [dat artikel 129, § 2, geworden is], van de Grondwet, enkel betrekking hebben op de individuele en collectieve faciliteiten welke door de taalwetten aan de inwoners van de voornoemde gemeenten in hun betrekkingen met het bestuur werden verleend, maar niet op de bevoegdheid *ratione loci* en *ratione personae* van de bestaande of op te richten overheidsorganen." (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/19398>).

Zie eveneens in die zin advies 55.829/VR van 29 april 2014 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 december 1972 tot vaststelling van de regelen betreffende de verkiezing van de leden van de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad van de Orde der geneesheren" (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/55829>).

² Zie onder meer de artikelen 3, 4 en 6 van de wetten "op het gebruik van de talen in bestuurszaken", gecoördineerd op 18 juli 1966'.

³ Zie artikel 5 van de wetten "op het gebruik van de talen in bestuurszaken", gecoördineerd op 18 juli 1966'.

cette notion étant entendue comme le lieu où il exerce ses activités principales.

Par conséquent, sauf à considérer que le domicile visé par l'avant-projet revêt la même signification que celle qui lui est donnée par les arrêtés royaux précités, auquel cas le dispositif devra le clarifier, l'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier dans quelle mesure un autre critère de rattachement, lié à l'exercice de leur activité par les professionnels des soins de santé, tel celui du lieu d'exécution principal de leurs prestations, ne serait pas plus pertinent afin de définir la compétence des chambres multidisciplinaires de la Commission de contrôle à leur égard.

2. Dès lors que les chambres multidisciplinaires sont appelées à remplacer les commissions médicales provinciales visées aux articles 118 et 119 de la loi "relative à l'exercice des professions des soins de santé" coordonnée le 10 mai 2015, articles par ailleurs abrogés par les articles 81 et 82 de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé", il conviendra de procéder aux adaptations de la loi du 10 mai 2015 rendues nécessaires du fait de ce remplacement⁴.

Article 3

Dans un souci de sécurité juridique et au vu de l'intention poursuivie par l'auteur de l'avant-projet, il convient de préciser que, pour l'application de la disposition, "l'exercice légal des professions de soins de santé et des pratiques non conventionnelles" s'entend au sens "des articles 122 à 129 de la loi [coordonnée] du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales". Ces dispositions, dont fait mention l'article 55, § 1^{er}, en projet de la loi du 22 avril 2019, gagneraient à figurer dans l'article 45, alinéa 2, 3^o, en projet de la loi du 22 avril 2019.

Article 4

Si telle est bien l'intention, il y a lieu de préciser à l'article 46, § 3, en projet, que le mandat de président et de président suppléant ne peut être renouvelé qu'une fois.

⁴ Voir les articles 28, 34, 40, 109, 129, 145, 146, 151, 152 et 153 de la loi du 10 mai 2015.

de arts of van de apotheker is gelegen, waarbij onder dat begrip de plaats waar hij zijn hoofactiviteiten uitoefent moet worden verstaan.

Tenzij ervan uitgegaan wordt dat de woning waarnaar in het voorontwerp wordt verwezen, dezelfde betekenis heeft als die welke eraan worden gegeven in de voormelde koninklijke besluiten, in welk geval dat in het dispositief moet worden verduidelijkt, moet de steller van het voorontwerp bijgevolg kunnen verantwoorden in welke mate een ander aanknopingspunt dat verband houdt met de door de gezondheidszorgbeoefenaars uitgeoefende activiteit, zoals dat van de hoofdplaats waar ze hun activiteiten uitoefenen, niet relevanter zou zijn om de bevoegdheid van de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie ten aanzien van hen te bepalen.

2. Aangezien de multidisciplinaire kamers de provinciale geneeskundige commissies bedoeld in de artikelen 118 en 119 van de wet "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", gecoördineerd op 10 mei 2015, moeten vervangen, artikelen die overigens zijn opgeheven bij de artikelen 81 en 82 van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg", dient te worden overgegaan tot de aanpassingen van de wet van 10 mei 2015 die door die vervangingen noodzakelijk zijn geworden.⁴

Artikel 3

Omwille van de rechtszekerheid en gelet op het door de steller van het voorontwerp nagestreefde doel, dient te worden gepreciseerd dat, voor de toepassing van de bepaling, "de wettelijke uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de niet-conventionele praktijken" moet worden begrepen in de zin van "de artikelen 122 tot 129 van de (gecoördineerde) wet van 10 mei 2015 "betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" en van artikel 11 van de wet van 29 april 1999 "betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen". Die bepalingen, waarvan melding wordt gemaakt in het ontworpen artikel 55, § 1, van de wet van 22 april 2019, zouden moeten worden opgenomen in het ontworpen artikel 45, tweede lid, 3^o, van de wet van 22 april 2019.

Artikel 4

Als dit inderdaad de bedoeling is, dient in het ontworpen artikel 46, § 3, te worden gepreciseerd dat het mandaat van voorzitter en plaatsvervangend voorzitter slechts eenmaal kan worden hernieuwd.

⁴ Zie de artikelen 28, 34, 40, 109, 129, 145, 146, 151, 152 en 153 van de wet van 10 mei 2015.

Article 5

1. L'article 47/1, alinéa 2, en projet prévoit la désignation d'experts au sein des groupes de travail "ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire".

Compte tenu des missions confiées aux groupes de travail, qui peuvent avoir une incidence sur les décisions pouvant éventuellement être prises à l'égard des professionnels des soins de santé, il y a lieu de préciser le mode de désignation de ces experts ainsi que leur statut en explicitant notamment les termes selon lesquels "ils ne font pas partie de la chambre multidisciplinaire".

2. La première phrase de l'article 47/1, alinéa 3, en projet serait mieux rédigée comme suit:

"Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent".

Article 7

Au paragraphe 2/1, 2°, de l'article 49, en projet, le mot "préposé" sera remplacé par le mot "délégué".

Articles 9 et 10

En ce que les articles 51 et 52 en projet de la loi du 22 avril 2019 autorisent les inspecteurs à se faire communiquer tous les renseignements et à se faire remettre tous les documents ou supports électroniques qu'ils jugent nécessaires pour l'accomplissement de leur mission, notamment une copie du portfolio visé à l'article 8 de la loi, ces dispositions organisent des traitements de données à caractère personnel au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)", ce qui constitue également une atteinte au droit au respect de la vie privée tel qu'il est garanti par l'article 22 de la Constitution.

La Cour constitutionnelle a jugé ce qui suit dans son arrêt n° 33/2022 du 10 mars 2022:

"B.13.1. L'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée. Il garantit ainsi à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue.

Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation

Artikel 5

1. Het ontworpen artikel 47/1, tweede lid, voorziet in de aanwijzing binnen de werkgroepen van experten "die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren".

Gelet op de aan de werkgroepen toevertrouwde taken, die een weerslag kunnen hebben op de beslissingen die eventueel ten aanzien van de gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden genomen, dient te worden gepreciseerd hoe die experten worden aangewezen en wat hun statuut is, door met name de bewoordingen volgens welke "die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren" toe te lichten.

2. De eerste zin van het ontworpen artikel 47/1, derde lid, zou beter als volgt worden geredigeerd:

"De kamers bepalen welke dossiers door de door hen opgerichte werkgroep worden voorbereid."

Artikel 7

In de ontworpen paragraaf 2/1, 2°, van artikel 49 moet het woord "aangestelde" worden vervangen door het woord "gemachtigde".

Artikelen 9 en 10

In zoverre bij de ontworpen artikelen 51 en 52 van de wet van 22 april 2019 de inspecteurs de toelating hebben om alle informatie op te vragen alsook alle bescheiden of elektronische dragers die zij noodzakelijk achten voor de uitoefening van hun opdracht, inzonderheid een kopie van de portfolio zoals bedoeld in artikel 8 van de wet, worden bij die bepalingen verwerkingen van persoonsgegevens georganiseerd in de zin van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)", wat eveneens een aantasting vormt van het recht op de eerbiediging van het privéleven zoals dat gewaarborgd wordt door artikel 22 van de Grondwet.

Het Grondwettelijk Hof heeft in arrest nr. 33/2022 van 10 maart 2022 het volgende geoordeeld:

"B.13.1. Bij artikel 22 van de Grondwet wordt aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehouden om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven. Het waarborgt aldus aan elke burger dat geen inmenging in de uitoefening van dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel, voor zover de machtiging

soit définie de manière suffisamment précise et qu'elle porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés préalablement par le législateur.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des éléments essentiels, les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées et 5°) le délai maximal de conservation des données (avis de l'assemblée générale de la section de législation du Conseil d'État n° 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet de loi "relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique", Doc. parl., Chambre, 2020-2021, DOC 55-1951/001, p. 119)".

En l'espèce, il convient de préciser dans l'avant-projet la durée maximale de conservation des données traitées. Sous cet angle, l'habilitation faite au Roi par l'article 52, alinéa 2, en projet de la loi du 22 avril 2019 de fixer la durée des saisies de données n'est pas admissible.

Il est par ailleurs rappelé que, lorsqu'un traitement de données à caractère personnel est organisé, il convient de désigner, soit au sein de la loi, soit au sein d'un arrêté royal d'exécution, le responsable du traitement concerné.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article 10

1. À l'article 52, 2°, en projet de la loi du 22 avril 2019, il n'apparaît pas que les notions d'établissements, de parties d'établissements, de moyens de transport, de locaux ou d'autres lieux (ci-après: "les lieux au sens large") qui "font partie [...] d[e] locaux d'habitation" et de mêmes lieux au sens large qui "servent d'habitation", se rapportent à des réalités suffisamment susceptibles d'être distinguées pour l'application des deux règles différentes énoncées par les deux parties de cette disposition.

Ces deux notions doivent être confondues, ce qui aura pour effet de les soumettre, comme tel doit être le cas, à la règle énoncée par la seconde partie de la disposition, à savoir celle selon laquelle "[un] mandat [écrit préalable délivré par un juge du tribunal de police] est requis en tout temps pour accéder à des lieux qui servent d'habitation". La référence aux lieux au sens large qui "font partie [...] d[e] locaux d'habitation" dans la première partie de la disposition doit dès lors être omise.

2. Au même article 52, 2°, en projet, les mots "à l'alinéa précédent" seront remplacés par les mots "au 1°".

voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband maken de volgende elementen, ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, in beginsel essentiële elementen uit: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens (advies van de algemene vergadering van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet "betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie", Parl. St., Kamer, 2020-2021, DOC 55-1951/001, p. 119)."

In casu dient in het voorontwerp de maximumtermijn voor het bewaren van de verwerkte gegevens bepaald te worden. In dat opzicht is de machtiging die bij het ontworpen artikel 52, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 aan de Koning verleend wordt om de termijn van de inbezittingen te bepalen, niet toelaatbaar.

Er wordt voorts aan herinnerd dat, wanneer een verwerking van persoonsgegevens georganiseerd wordt, de betrokken verwerkingsverantwoordelijke aangewezen dient te worden, hetzij in de wet, hetzij in een koninklijk uitvoeringsbesluit.

Het dispositief moet herzien worden in het licht van die opmerking.

Artikel 10

1. Wat het ontworpen artikel 52, 2°, van de wet van 22 april 2019 betreft, lijkt het niet dat daarin de begrippen inrichtingen, delen van inrichtingen, vervoermiddelen, lokalen of andere plaatsen (hierna: "de plaatsen in ruime zin") die "deel uitmaken van (...) woongelegenheden" alsook dezelfde plaatsen in ruime zin die "tot woning dienen", slaan op situaties die op afdoende wijze onderscheiden kunnen worden voor de toepassing van de twee regels vervat in de twee delen van die bepaling.

Die twee begrippen moeten samengevoegd worden, wat tot gevolg zal hebben dat ze onderworpen zullen zijn, zoals dat het geval behoort te zijn, aan de regel vervat in het tweede deel van de bepaling, te weten de regel die zegt dat "(een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank) ten allen tijde vereist (is) voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen". De verwijzing naar de plaatsen in ruime zin die "deel uitmaken van (...) woongelegenheden" in het eerste deel van de bepaling moet dan ook weggelaten worden.

2. In hetzelfde ontworpen artikel 52, 2°, moeten de woorden "in het vorige lid" vervangen worden door de woorden "in de bepaling onder 1°".

Articles 12, 13 et 15

L'adjectif "civils" qui, dans les dispositions en projet aux articles 12, 13 et 15, accompagnent le mot "jours" sont inutiles, n'apportant aucune précision pertinente.

Il sera chaque fois omis.

Article 12

Les décisions adoptées par les chambres multidisciplinaires de la Commission de contrôle sont des actes administratifs au sens de la loi du 29 juillet 1991 "relative à la motivation formelle des actes administratifs".

Par conséquent, dans la mesure où l'article 54, §§ 3 et 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 impose la prise d'une décision "motivée", il est superflu et ambigu. Il est superflu parce qu'une obligation de motivation formelle des décisions découle déjà de la loi du 29 juillet 1991 précitée. Il est ambigu parce qu'il donne l'impression, soit que l'obligation de motivation formelle n'existe pas si elle n'est pas expressément prescrite par l'avant-projet, soit que l'avant-projet entend imposer une obligation de motivation renforcée, ce qui ne paraît pas être l'intention de l'auteur de l'avant-projet⁵.

Article 14

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier, au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, la raison pour laquelle un plan d'amélioration n'est pas envisageable pour les professionnels des soins de santé qui font l'objet d'une procédure fondée sur l'article 45, alinéa 2, 1° et 5°, en projet de la loi du 22 avril 2019.

⁵ Voir par exemple en ce sens l'avis 33.832/1 donné le 24 avril 2003 sur un avant-projet devenu le décret du 30 avril 2004 "tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn", en abrégé "Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht" (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2002-2003, n° 1812/1, pp. 65 à 107, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/33832>), l'avis 40.352/1 donné le 15 juin 2006 sur l'avant-projet devenu la loi du 6 juin 2010 "introduisant le Code pénal social", observation formulée sous l'article 212 de l'avant-projet, devenu l'article 209 du Code pénal social (*Doc. parl.*, Chambre, 2006-2007, n° 51-3059/001, p. 527, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/40352>), l'exposé des motifs du projet devenu la loi précitée du 6 juin 2010, commentaire de l'article 213, devenu l'article 209 du Code pénal social, spécialement les références doctrinales et jurisprudentielles (*ibid.*, pp. 295 et 296) et l'avis 54.982/2 donné le 27 janvier 2014 sur l'avant-projet devenu la loi du 25 avril 2014 "relative au statut et au contrôle des établissements de crédit", observation formulée sous l'article 348 (*Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, n° 3406/001, pp. 546 et 547, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/54982>).

Artikelen 12, 13 en 15

De toevoeging van het woord "kalender" aan het woord "dagen" in de ontworpen bepalingen in de artikelen 12, 13 en 15 is nutteloos want het brengt geen relevante precisering aan.

Het moet dus telkens weggelaten worden.

Artikel 12

De beslissingen die genomen worden door de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie zijn bestuurshandelingen in de zin van de wet van 29 juli 1991 "betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen".

Bijgevolg is het ontworpen artikel 54, § 3 en § 4, van de wet van 22 april 2019, in zoverre het bepaalt dat het verplicht is een "gemotiveerde" beslissing te nemen, overbodig en dubbelzinnig. Het is overbodig omdat de verplichting tot de uitdrukkelijke motivering van de beslissingen reeds voortvloeit uit de voornoemde wet van 29 juli 1991. Het is dubbelzinnig omdat het de indruk wekt dat, ofwel, de verplichting tot de uitdrukkelijke motivering niet bestaat als ze niet expliciet voorgeschreven wordt in het voorontwerp, ofwel, het voorontwerp ertoe strekt een versterkte verplichting tot motivering op te leggen, wat niet de bedoeling lijkt te zijn van de steller van het voorontwerp.⁵

Artikel 14

De steller van het voorontwerp moet, ten aanzien van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, kunnen verantwoorden om welke reden een verbeterplan niet mogelijk is voor de gezondheidszorgbeoefenaars tegen wie een procedure loopt op grond van het ontworpen artikel 45, tweede lid, 1° en 5°, van de wet van 22 april 2019.

⁵ Zie bijvoorbeeld in die zin advies 33.832/1 van 24 april 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van 30 april 2004 "tot uniformisering van de toezichts-, sanctie- en strafbepalingen die zijn opgenomen in de regelgeving van de sociaalrechtelijke aangelegenheden, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest bevoegd zijn", afgekort "Decreet houdende sociaalrechtelijk toezicht" (*Parl. St. VI. Parl.*, 2002-03, nr. 1812/1, 65 tot 107, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/33832>), advies 40.352/1 van 15 juni 2006 over het voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 6 juni 2010 "tot invoering van het Sociaal Strafwetboek", opmerking over artikel 212 van het voorontwerp, dat artikel 209 van het Sociaal Strafwetboek geworden is (*Parl. St. Kamer*, 2006-07, nr. 51-3059/001, 527, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/40352>), de memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de voornoemde wet van 6 juni 2010, opmerking over artikel 213, dat artikel 209 van het Sociaal Strafwetboek geworden is, inzonderheid de verwijzingen naar de rechtsleer en de rechtspraak (*ibid.*, 295 en 296) en advies 54.982/2 van 27 januari 2014 over het voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 april 2014 "op het statuut van en het toezicht op de kredietinstellingen", opmerking over artikel 348 (*Parl. St. Kamer*, 2013-14, nr. 3406/001, 546 en 547, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/54982>).

Article 17

1. L'article 58/1, § 3, 3°, en projet de la loi du 22 avril 2019 limite le droit d'audition à la seule hypothèse visée au paragraphe premier, alinéa 2. Le non-respect des limitations relatives au visa énoncées à l'article 56, 1°, a), et 2°, b), ou du plan d'amélioration dont il est question l'article 56, 2°, a), constitue un manquement distinct de celui ayant initialement justifié ces mesures, à l'égard duquel le professionnel des soins de santé concerné doit pouvoir être entendu dans le respect du principe général de droit "Audi alteram partem", sauf pour le législateur à pouvoir faire état d'une justification objective et raisonnable à l'appui d'une telle exclusion de principe.

2. Dès lors que les recours judiciaires pouvant être diligentés contre la décision d'infliger une amende administrative peuvent être de différentes natures, comprenant par exemple des actions en référé, des actions au fond basées sur la responsabilité civile de l'administration, etc., et qu'en tout état de cause, selon le commentaire de l'article 58/1, § 7, en projet de la loi du 22 avril 2019, le recours qu'il y a lieu de prendre en considération semble se limiter à celui susceptible d'être introduit devant le Conseil d'État, qui en l'espèce est la seule juridiction pouvant annuler la décision, il y a lieu d'éviter de se référer, pour la prise de cours du délai de prescription en cas de recours, à la "décision judiciaire coulée en force de chose jugée".

Il y aurait alors lieu, à la fin de la première phrase de la disposition à l'examen, de remplacer les mots "en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée" par les mots "en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État dirigé contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours".

3. À l'article 58/1, § 7, en projet de la loi du 22 avril 2019, il convient de remplacer les mots "du Code civil" par les mots "de l'ancien Code civil"⁶.

Article 18

Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, il convient de préciser que le système eBox auquel il est fait référence est celui organisé par la loi du 27 février 2019 "relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox".

Article 19

Compte tenu de ce que le règlement d'ordre intérieur a vocation à régler des aspects importants du fonctionnement de la Commission de contrôle, parmi lesquels la détermination des lignes de conduite quant à la politique de contrôle

⁶ Il s'agit de la nouvelle appellation résultant de l'article 2 de la loi du 13 avril 2019 "portant création d'un Code civil et y insérant un livre 8 "La preuve".

Artikel 17

1. Bij het ontworpen artikel 58/1, § 3, 3°, van de wet van 22 april 2019 wordt het hoorrecht beperkt tot het in paragraaf 1, tweede lid, beoogde geval. De niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), en 2°, b), of van het verbeterplan waarvan gewag gemaakt wordt in artikel 56, 2°, a), vormt een andere tekortkoming dan die welke oorspronkelijk die maatregelen heeft gerechtvaardigd, in verband waarmee de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar gehoord moet kunnen worden met naleving van het algemeen rechtsbeginsel "Audi alteram partem", tenzij de wetgever een objectieve en redelijke rechtvaardiging kan aanvoeren ter ondersteuning van een dergelijk uitsluitingsprincipe.

2. Aangezien de rechterlijke beroepen die ingesteld kunnen worden tegen de beslissing om een administratieve geldboete op te leggen van verschillende aard kunnen zijn, met inbegrip bijvoorbeeld van de vorderingen in kort geding, procedures ten gronde gebaseerd op de burgerlijke aansprakelijkheid van het bestuur enzovoort, en in ieder geval, luidens de bespreking van het ontworpen artikel 58/1, § 7, van de wet van 22 april 2019, het beroep dat in aanmerking genomen moet worden zich lijkt te beperken tot het beroep dat ingeleid kan worden bij de Raad van State, die in casu het enige rechtscollege is dat die beslissing kan vernietigen, dient vermeden te worden, met betrekking tot het ingaan van de verjaringstermijn in geval van hoger beroep, te verwijzen naar de "in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing".

Aan het einde van de eerste zin van de voorliggende bepaling zouden de woorden "in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing" dan vervangen dienen te worden door de woorden "in geval van een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State tegen die beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van dat rechtscollege waartegen geen beroep ingesteld kan worden".

3. In het ontworpen artikel 58/1, § 7, van de wet van 22 april 2019 dienen de woorden "van het Burgerlijk Wetboek" vervangen te worden door de woorden "van het oud Burgerlijk Wetboek".⁶

Artikel 18

Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid dient gepreciseerd te worden dat het eBox-systeem waarnaar verwezen wordt, dat is wat georganiseerd is bij de wet van 27 februari 2019 "inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox".

Artikel 19

Gelet op het feit dat het huishoudelijk reglement belangrijke aspecten moet regelen van de werking van de Toezichtcommissie, waaronder de vaststelling van de gedragslijnen inzake het toezichtbeleid dat zij zal voeren, dient

⁶ Het gaat om de nieuwe benaming die voortvloeit uit artikel 2 van de wet van 13 april 2019 "tot invoering van een Burgerlijk Wetboek en tot invoeging van boek 8 "Bewijs" in dat Wetboek".

qu'elle mènera, il y a lieu de prévoir que ce règlement d'ordre intérieur sera soumis à l'approbation du Roi, sans préjudice d'une délégation par le Roi au ministre.

Articles 24 et 25

Dès lors que les modifications apportées par les articles 24 et 25 de l'avant-projet visent à adapter la loi du 22 avril 2019 à la réalité pratique de certaines interventions, il convient de donner une portée rétroactive à ces modifications afin d'éviter que les médecins ayant procédé aux interventions visées par ces articles entre le moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 et celui de sa modification par l'avant-projet ne puissent se voir reprocher un comportement illégal.

*

Le greffier,

Esther CONTI

Le président,

Pierre VANDERNOOT

erin voorzien te worden dat dit huishoudelijk reglement ter goedkeuring voorgelegd wordt aan de Koning, onverminderd een delegatie door de Koning aan de minister.

Artikelen 24 en 25

Aangezien de wijzigingen die aangebracht worden bij de artikelen 24 en 25 van het voorontwerp strekken tot aanpassing van de wet van 22 april 2019 aan de praktische realiteit van bepaalde behandelingen, dient terugwerking verleend te worden aan die wijzigingen om te voorkomen dat de artsen die de behandelingen hebben uitgevoerd zoals bedoeld in die artikelen tussen het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 22 april 2019 en dat van de wijziging ervan bij het voorontwerp, beticht zouden kunnen worden illegale handelingen te hebben verricht.

*

De griffier,

Esther CONTI

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique et du ministre de la Justice,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique et le ministre de la Justice sont chargés de déposer en Notre nom à la Chambre de représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 2

À l'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° le premier alinéa est complété par les mots: "ci-après: la Commission de contrôle";

2° un deuxième alinéa est inséré, rédigé comme suit:

"Comme visé à l'article 46, la Commission de contrôle se compose d'une chambre multidisciplinaire d'expression française et d'une chambre multidisciplinaire d'expression

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid en de minister van Justitie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid en de minister van Justitie zijn ermee belast in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 2

In artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden: "hierna: de toezichtcommissie.";

2° een tweede lid wordt ingevoegd, luidende:

"De Toezichtcommissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire kamer zoals bedoeld in artikel 46. Ze wordt voor wat betreft de voorbereiding

néerlandaise. Pour ce qui concerne la préparation des dossiers, elle est assistée par les inspecteurs visés à l'article 49.”;

3° un troisième alinéa est inséré, rédigé comme suit:

“La chambre multidisciplinaire d'expression française et la chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise ont, respectivement, compétence sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue française et sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue néerlandaise. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale choisissent la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue allemande, sont soumis à la compétence de la chambre d'expression française. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par “domicile” le lieu où le professionnel exerce principalement ses activités de soins. L'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission de contrôle est régi par les dispositions légales relatives à l'emploi des langues en matière administrative.”

Art. 3

L'article 45 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 45. La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler:

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans les articles 122 à 129 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et des pratiques non conventionnelles visées dans l'article 11 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 si

van de dossiers bijgestaan door inspecteurs zoals bedoeld in artikel 49.”;

3° een derde lid wordt ingevoegd, luidende:

“De Franstalige multidisciplinaire kamer en de Nederlandstalige multidisciplinaire kamer hebben respectievelijk bevoegdheid over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Franse taalgebied en over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Nederlandse taalgebied. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad kiezen de kamer aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied worden onderworpen aan de bevoegdheid van de Franstalige kamer. Voor de toepassing van deze wet wordt onder “woonplaats” verstaan de plaats waar de beoefenaar hoofdzakelijk zijn zorgactiviteiten uitoefent. Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Toezichtcommissie gelden de wettelijke bepalingen op het gebruik van de talen in bestuurszaken.”

Art. 3

Artikel 45 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 45. De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbepalingen daarvan;

3° de wettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de artikelen 122 tot 129 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en van de niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde

l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique;

4° le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à compter d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres;

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission de la façon suivante:

- 1° par un contrôle systématique;
- 2° par un contrôle *ad hoc*:
 - a) à la suite d'une plainte;
 - b) sur initiative propre;
 - c) à la demande du ministre."

Art. 4

L'article 46 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 46. § 1^{er}. Au sein de la Commission de contrôle, une chambre multidisciplinaire d'expression française et une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise sont instituées, au sein desquelles au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé sont représentées:

- 1° médecins;
- 2° dentistes;
- 3° pharmaciens;
- 4° sages-femmes;
- 5° infirmiers;
- 6° kinésithérapeutes;
- 7° psychologues cliniciens;
- 8° orthopédistes cliniciens;

en de paramedische beroepen indien de onwettige uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;

4° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum;

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

- 1° door een systematisch toezicht;
- 2° door een ad-hoctoezicht:
 - a) naar aanleiding van een klacht;
 - b) op eigen initiatief;
 - c) op verzoek van de minister."

Art. 4

Artikel 46 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 46. § 1. In de schoot van de Toezichtcommissie worden een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire Kamer opgericht waarin minstens volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars zijn vertegenwoordigd:

- 1° artsen;
- 2° tandartsen;
- 3° apothekers;
- 4° vroedvrouwen;
- 5° verpleegkundigen;
- 6° kinesitherapeuten;
- 7° klinisch psychologen;
- 8° klinisch orthopedagogen;

9° praticiens d'une profession paramédicale;

10° secouristes-ambulanciers;

11° aides-soignants.

Les patients sont également représentés au sein des Chambres visées à l'alinéa premier.

Les Chambres sont présidées par un magistrat ou un magistrat honoraire de l'ordre judiciaire.

En fonction de l'intensité des activités de la Commission de contrôle, le Roi peut déterminer qu'une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression française supplémentaires et/ou une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression néerlandaise supplémentaires, telles que visées à l'alinéa premier, seront instituées au sein de la Commission de contrôle.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition des chambres visées au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Les membres des chambres sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans après proposition sur une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie de professionnels des soins de santé concernée en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et par les organisations représentatives des patients en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2.

Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme de six ans sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice. Le mandat de président et de président suppléant ne peut être renouvelé qu'une fois.

§ 4. Le Roi peut, le cas échéant par catégorie de professionnels des soins de santé visée au paragraphe 1^{er}, fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres pour les Chambres."

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 47/1, rédigé comme suit:

"Art. 47/1. Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de

9° paramedici;

10° hulpverleners-ambulancier;

11° zorgkundigen.

Tevens zijn de patiënten vertegenwoordigd in de in het eerste lid bedoelde Kamers.

De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijke orde.

De Koning kan in functie van de intensiteit van de activiteiten van de Toezichtcommissie bepalen dat er bijkomend een of meerdere Nederlandstalige en/of een of meerdere Franstalige multidisciplinaire Kamers zoals bedoeld in het eerste lid in de schoot van de Toezichtcommissie worden opgericht.

§ 2. De Koning bepaalt met een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad de samenstelling van de in paragraaf 1 bedoelde Kamers.

§ 3. De leden van de Kamers worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, en door de representatieve organisaties die de patiënten vertegenwoordigen voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, tweede lid.

De Koning benoemt de voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter voor een termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie. Het mandaat van de voorzitter en van de plaatsvervangende voorzitter kan slechts eenmaal worden verlengd.

§ 4. De Koning kan, desgevallend per categorie van gezondheidszorgbeoefenaars zoals bedoeld in paragraaf één, criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Kamers te mogen voordragen."

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 47/1 ingevoegd luidende:

"Art. 47/1. De in artikel 46 bedoelde multidisciplinaire Kamers kunnen een of meerdere werkgroepen oprichten

travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail, et éventuellement d'experts invités ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème abordé. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées:

1° imposer des mesures telles que visées aux articles 54, § 3, et 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58;

2° transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57;

4° infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction comme visé à l'article 58/1."

Art. 6

L'article 48 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 48. Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé, Service Professions de santé et pratique professionnelle, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le service susvisé se charge du soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques."

Art. 7

À l'article 49 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

die hen bijstaan bij het voorbereiden van de hen bij onderhavige wet toebedeelde taken.

De in het eerste lid bedoelde werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de multidisciplinaire Kamer die de werkgroep opricht, en eventueel uitgenodigde experten die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. De Kamers bepalen bij de oprichting van een werkgroep de concrete samenstelling ervan.

De Kamers bepalen welke dossiers door de werkgroep die ze opricht worden voorbereid. Ze bepalen daarbij eveneens welke handelingen die ze normaal zelf stellen, ze delegeren aan bedoelde werkgroep. Volgende handelingen mogen niet worden gedelegeerd:

1° het opleggen van maatregelen zoals bedoeld in de artikelen 54, § 3, en 56, evenals het beëindigen ervan zoals bedoeld in artikel 58;

2° het overmaken van een dossier inzake onwettige uitoefening aan de procureur des Konings;

3° het nemen en beëindigen van dringende maatregelen zoals bedoeld in artikel 57;

4° het opleggen van een administratieve boete wegens het niet naleven van een opgelegde maatregel of wegens het niet meewerken aan onderzoekdaden zoals bedoeld in artikel 58/1."

Art. 6

Artikel 48 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 48. Het secretariaat van de Toezichtcommissie wordt waargenomen door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Bedoelde dienst zorgt voor de logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning evenals voor de ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse."

Art. 7

In artikel 49 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par la disposition suivante:

“§ 1^{er}. Les chambres sont assistées par des inspecteurs pour la préparation des dossiers. Il s’agit de membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.”;

2° il est inséré un paragraphe 2/1, rédigé comme suit:

“§ 2/1. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2 sont des membres du personnel contractuel, ils prêtent serment, préalablement à l’exercice de leur fonction, dans les mains du ministre ou de son délégué.”;

3° il est inséré un paragraphe 2/2, rédigé comme suit:

“§ 2/2. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1^{er} et 2 ne sont pas des professionnels des soins de santé, ils ont suivi une formation spécifique qui, entre autres, leur apporte des connaissances dans les matières pour lesquelles la Commission de contrôle est compétente en application de l’article 45. Tel est également le cas pour les inspecteurs qui, quant à eux, sont des professionnels des soins de santé, pour les matières dans lesquelles ils ne possèdent pas de connaissances sur la base de leur profession spécifique des soins de santé.”;

3° le paragraphe 3 est complété par les mots “ainsi que celles auxquelles la formation spécifique visée au paragraphe 2/2 doit satisfaire.”.

Art. 8

L’article 50 de la même loi est abrogé.

Art. 9

L’article 51 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 51. En vue du contrôle visé à l’article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un inspecteur visé à l’article 49 pour l’exécution d’un contrôle concret sur le terrain.

Les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu’ils ont connaissance d’éléments sérieux et concordants montrant qu’il existe probablement un manquement tel que visé à l’article 45, deuxième alinéa.”.

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De kamers worden voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers bijgestaan door inspecteurs. Het betreffen door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.”;

2° een paragraaf 2/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. Indien de inspecteurs bedoeld in paragrafen 1 en 2 contractuele personeelsleden zijn, leggen zij voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.”;

3° een paragraaf 2/2 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 2/2. Indien de in de paragrafen 1 en 2 bedoelde inspecteurs geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, hebben zij een specifieke opleiding gevolgd die hen onder meer inzicht verschaft in de aangelegenheden waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is in toepassing van artikel 45. Dit is tevens het geval voor inspecteurs die wel gezondheidszorgbeoefenaar zijn voor de aangelegenheden waarin zij geen inzicht hebben op basis van hun specifiek gezondheidszorgberoep.”;

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de woorden “evenals waaraan de in paragraaf 2/2 bedoelde specifieke opleiding moet voldoen.”.

Art. 8

Artikel 50 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 9

Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 51. Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, instrueert de bevoegde kamer een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49 voor het uitvoeren van een concreet toezicht op het terrein.

De inspecteurs kunnen eveneens op eigen initiatief een dossier onderzoeken wanneer ze kennis hebben van ernstige en aanhoudende aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.”.

Art. 10

L'article 53 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 53. Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente.”

Art. 11

L'article 54 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 54. § 1^{er}. Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 1°, 2°, 4° ou 5°, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel la chambre:

1° donne un exposé détaillé du manquement;

2° fait savoir au professionnel des soins de santé que compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret;

3° fait savoir au professionnel des soins de santé qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Le cas échéant, la chambre joint le procès-verbal visé à l'article 53 au courrier recommandé visé au premier alinéa.

§ 2. Si le professionnel des soins de santé demande à être entendu par la chambre, il dispose en fonction du manquement d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition.

§ 3. Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, premier alinéa, 3°, ou au plus tard dans les 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de

Art. 10

Artikel 53 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 53. De inspecteurs nemen de bevindingen van hun toezicht bedoeld in artikel 51, op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan de bevoegde kamer.”

Art. 11

Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. § 1. Indien de kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 1°, 2°, 4° of 5° stuurt ze binnen een termijn van 30 dagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar waarin ze:

1° een omstandige omschrijving geeft van de tekortkoming;

2° meedeelt dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt een maatregel opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;

3° meedeelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.

De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het in het eerste lid bedoeld aangetekend schrijven toe.

§ 2. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar verzoekt om te worden gehoord door de kamer beschikt hij in functie van de tekortkoming over een redelijke termijn om de hoorzitting voor te bereiden.

§ 3. Uiterlijk binnen 14 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of uiterlijk binnen 14 dagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezige leden een beslissing omtrent de maatregel. Deze beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar

santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

§ 4. Si la chambre a délégué les actions visées aux paragraphes 1^{er} et 2 à un groupe de travail en application de l'article 47/1, troisième alinéa, le groupe de travail transfère le dossier à la chambre multidisciplinaire qui a délégué les actions, sans délai, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 3^o, ou après l'audition du professionnel des soins de santé.

Par dérogation au paragraphe 3, dans le cas visé à l'alinéa premier, la chambre prend une décision sur la mesure dans les conditions prévues au paragraphe 3 dans un délai de 14 jours à compter de la réception du dossier du groupe de travail.

§ 5. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.”

Art. 12

L'article 55 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 55. Un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3^o, peut faire l'objet de poursuites pénales en raison d'une infraction passible de sanctions en vertu des articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.”

Art. 13

L'article 56 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 56. Les chambres peuvent prendre les mesures suivantes:

1^o dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 1^o et 5^o:

a) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na de ontvangst van het aangetekend schrijven.

§ 4. Indien de kamer de handelingen bedoeld in paragrafen 1 en 2 delegeerde aan een werkgroep in toepassing van artikel 47/1, derde lid, maakt de werkgroep het dossier onverwijld na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3^o, of nadat de gezondheidszorgbeoefenaar werd gehoord, over aan de multidisciplinaire kamer die de handelingen delegeerde.

In afwijking op paragraaf 3 neemt de kamer in het in het eerste lid bedoelde geval binnen 14 dagen na ontvangst van het dossier van de werkgroep een beslissing omtrent de maatregel onder de voorwaarden bepaald in paragraaf 3.

§ 5. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.”

Art. 12

Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. Een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3^o, kan het voorwerp uitmaken van een strafrechtelijke vervolging omwille van een overtreding die is strafbaar gesteld door de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.”

Art. 13

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 56. De kamers kunnen volgende maatregelen nemen:

1^o in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 1^o en 5^o kan:

a) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

b) En cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité;

2° dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 2° et 4°:

a) Un plan d'amélioration peut être présenté au professionnel des soins de santé que celui-ci doit exécuter dans un délai fixé prolongeable une seule fois;

b) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises;

c) En cas de non-exécution du plan d'amélioration visé sous a) et en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous b), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité."

Art. 14

L'article 57 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Art. 57. Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de

b) Bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel;

2° in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 2° en 4° kan:

a) De gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan worden voorgelegd dat binnen een eenmalig verlengbare vastgestelde termijn moet worden uitgevoerd;

b) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;

c) Bij niet-uitvoering van het verbeterplan zoals bedoeld onder a) en bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder b) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel."

Art. 14

Artikel 57 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 57. Indien naar aanleiding van het toezicht bedoeld in artikel 45, tweede lid, wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben, kan de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden met unanimité beslissen om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk te schorsen of te beperken door welbepaalde voorwaarden op te leggen zonder dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

De in het eerste lid bedoelde schorsing of beperking duurt ten hoogste acht dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

Indien de kamer tijdens de behandeling van de tekortkoming vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de

mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.

Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.”.

Art. 15

L'article 58 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 58. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.

À cet effet, le professionnel des soins de santé peut soumettre une demande chaque mois à compter de la prise d'effet de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents.

Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.”.

Art. 16

Dans la même loi, il est inséré un article 58/1, rédigé comme suit:

“Art. 58/1. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10 000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1^{er}

aanwezig leden om onmiddellijk een einde te maken aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.”.

Art. 15

Artikel 58 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 58. § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, 2°, a), moet de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden in toepassing van het artikel 56, 1°, a), of 2°, b), maakt de kamer een einde aan bedoelde maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan daartoe elke maand vanaf het ingaan van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

De betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer.”.

Art. 16

In dezelfde wet wordt een artikel 58/1 ingevoegd luidende:

“Art. 58/1. § 1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), 2°, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2°, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10 000 euro worden opgelegd. Het

janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée au professionnel des soins de santé qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52.

§ 2. L'amende administrative peut, en application du paragraphe 1^{er}, premier alinéa, être infligée dans un délai de six mois à compter du jour de la constatation de l'infraction par un inspecteur visé à l'article 49.

§ 3. L'amende administrative ne peut être infligée qu'après que:

1° le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier;

2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure;

3° le professionnel des soins de santé a eu la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.

§ 4. La notification de la décision d'infliger une amende administrative précise:

1° le montant de l'amende;

2° les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée;

3° le délai dans lequel l'amende doit être payée;

4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.

La notification visée à l'alinéa premier s'effectue par courrier recommandé.

§ 5. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

§ 6. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les préposés du

bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

Tevens kan een administratieve boete zoals bedoeld in het eerste lid worden opgelegd aan de gezondheidszorgbeoefenaar die weigert zijn medewerking te verlenen aan de onderzoeksdaden bedoeld in artikel 52.

§ 2. De administratieve geldboete kan in toepassing van paragraaf 1, eerste lid, worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49.

§ 3. De administratieve geldboete kan enkel worden opgelegd nadat:

1° de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om de beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren binnen een bepaalde termijn of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier;

2° de gezondheidszorgbeoefenaar bedoelde verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;

3° de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gehad te worden gehoord door de bevoegde kamer.

§ 4. De kennisgeving van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete preciseert:

1° het bedrag van de boete;

2° de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

4° de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt bij aangetekend schrijven.

§ 5. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

§ 6. Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

§ 7. L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État dirigée contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants de l'ancien Code civil.

§ 8. Le montant de l'amende administrative est versé au Trésor public.”

Art. 17

L'article 59 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Art. 59. La communication par courrier recommandé prévue dans le présent chapitre peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via la e-Box, visée par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'e-Box, si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-Box.”

Art. 18

Dans la même loi, il est inséré un article 59/1, rédigé comme suit:

“Art. 59/1. La Commission de contrôle rédige un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

Le règlement d'ordre intérieur visé à l'alinéa premier règle au moins les questions suivantes:

1° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est entendue si elle en fait la demande;

van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

§ 7. De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete of, in geval van een beroep tot nietigverklaring voor de Raad van State tegen deze beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van deze rechtbank waartegen geen hoger beroep mogelijk is. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het oude Burgerlijk Wetboek.

§ 8. Het bedrag van de administratieve boete wordt gestort aan de Schatkist.”

Art. 17

Artikel 59 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 59. De in dit hoofdstuk voorziene communicatie via aangetekend schrijven kan telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-Box, zoals bedoeld in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de e-Box, als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-Box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-Box.”

Art. 18

In dezelfde wet wordt een artikel 59/1 ingevoegd luidende:

“Art. 59/1. De Toezichtcommissie stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

In het in het eerste lid bedoelde huishoudelijk reglement worden minstens volgende aangelegenheden geregeld:

1° de wijze waarop diegene die een klacht neerlegt bij de Toezichtcommissie wordt gehoord indien hij daartoe verzoekt;

2° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est informée des autres possibilités de traitement de la plainte;

3° les modalités de création et de fonctionnement des groupes de travail visés à l'article 47/1, ainsi que toute délégation éventuelle de tâches à ces groupes;

4° les modalités d'obtention d'une action objective et uniforme;

5° la manière dont sont déterminées la stratégie de contrôle et les priorités d'action desdites chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, troisième alinéa, 1°;

6° les modalités d'exécution des tâches confiées à la Commission de contrôle en application des articles 20, § 1^{er}, deuxième alinéa, 25 et 26.”

Art. 19

L'article 60 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.”

Art. 20

À l'article 61 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “Commission de contrôle” est remplacé chaque fois par les mots “chambre compétente”;

2° dans le premier alinéa, les mots “le ministre” sont remplacés par le mot “elle”.

Art. 21

À l'article 63 de la même loi, les mots “Le président, le vice-président et les membres de la Commission de

2° de wijze waarop diegene die een klacht indient bij de Toezichtcommissie wordt geïnformeerd over andere mogelijkheden voor de afhandeling van de klacht;

3° de wijze van oprichting en werking van en de eventueel delegatie van taken aan werkgroepen zoals bedoeld in artikel 47/1;

4° de wijze waarop een objectief en uniform optreden wordt bekomen;

5° de wijze waarop de strategie inzake toezicht evenals de prioriteiten van het optreden van bedoelde kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°, worden bepaald;

6° de wijze waarop de taken die in toepassing van de artikelen 20, § 1, tweede lid, 25 en 26 aan de Toezichtcommissie zijn toebedeeld worden uitgevoerd.”

Art. 19

Artikel 60 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid luidende:

“Jaarlijks stelt de Toezichtcommissie ten behoeve van de minister een verslag op met betrekking tot het toezicht dat ze in uitvoering van onderhavige wet uitoefende op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars. Het jaarverslag kan tevens aanbevelingen bevatten ter verbetering van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bepaald in deze wet evenals aanbevelingen ter voorkoming van tekortkomingen inzake de naleving van deze vereisten. Het verslag mag geen betrekking hebben op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd.”

Art. 20

In artikel 61 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “Toezichtcommissie” wordt telkens vervangen door de woorden “bevoegde kamer.”;

2° in het eerste lid worden de woorden “de minister” vervangen door de woorden “haar”.

Art. 21

In artikel 63 van dezelfde wet worden de woorden “De voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de

contrôle“ sont remplacés par les mots ”Les présidents, les vice-présidents et les membres des chambres multidisciplinaires et des groupes de travail ainsi que les experts”.

CHAPITRE 3

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

Art. 22

L'article 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par le 8°, rédigé comme suit:

“8° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, visée à l'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.”.

Art. 23

L'article 132 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La Commission de contrôle est compétente pour rechercher et dénoncer au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée.”.

Art. 24

Dans les articles 34, 129, 146, 152 et 153 de la même loi, les mots “la commission médicale compétente” sont chaque fois remplacés par les mots “la chambre compétente de la commission de contrôle”.

Art. 25

Dans l'article 40 de la même loi, les mots “la commission médicale de leur ressort” sont remplacés par les mots “la chambre compétente de la commission de contrôle”.

leden van de Toezichtcommissie' vervangen door de woorden “De voorzitters, de plaatsvervangende voorzitters en de leden van de multidisciplinaire Kamers en de werkgroepen evenals de experts”.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 22

Artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende:

“8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.”.

Art. 23

Artikel 132 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid luidende:

‘De Toezichtcommissie is bevoegd om gevallen van onwettige uitoefening door gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in onderhavige wet en van geregistreerde niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1999, op te sporen en te melden aan het parket.”.

Art. 24

In de artikelen 34, 129, 146, 152 en 153 van dezelfde wet worden de woorden “geneeskundige commissie” telkens vervangen door de woorden “kamer van de Toezichtcommissie”.

Art. 25

In artikel 40 van dezelfde wet worden de woorden “de geneeskundige commissie van hun gebied” vervangen door de woorden “de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie”.

Art. 26

§ 1. Dans le texte néerlandais de l'article 109 de la même loi, les mots "*geneeskundige commissie*" sont remplacés par les mots "*kamer van de Toezichtcommissie*".

§ 2. Dans l'article 109 de la même loi, les mots "la Commission médicale provinciale compétente" sont remplacés par les mots "la chambre compétente de la commission de contrôle".

Art. 27

Dans les articles 145/1 et 151 de la même loi, les mots "la commission médicale provinciale" sont chaque fois remplacés par les mots "la chambre compétente de la commission de contrôle".

CHAPITRE 4

**Modification de la loi du 22 avril 2019
relative à la qualité de la pratique
des soins de santé
pour ce qui concerne l'anesthésie**

Art. 28

À l'article 2, 7°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots "du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire" sont remplacés par les mots "des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)".

Art. 29

À l'article 15, alinéa 2, de la même loi, les mots "nerf mandibulaire et du nerf maxillaire" sont remplacés par les mots "nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)".

Art. 26

§ 1. In artikel 109 van dezelfde wet worden de woorden "geneeskundige commissie" vervangen door de woorden "kamer van de Toezichtcommissie".

§ 2. In de Franstalige tekst van artikel 109 van dezelfde wet worden de woorden "*la Commission médicale provinciale compétente*" vervangen door de woorden "*la chambre compétente de la commission de contrôle*".

Art. 27

In de artikelen 145/1 en 151 van dezelfde wet worden de woorden "de provinciale geneeskundige commissie" telkens vervangen door de woorden "de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie".

HOOFDSTUK 4

**Wijziging van de wet van 22 april 2019
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering
in de gezondheidszorg voor
wat betreft anesthesie**

Art. 28

In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "van de *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*" vervangen door de woorden "van de perifere vertakkingen van de *nervus trigeminus* (*nervus ophthalmicus*, *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*)".

Art. 29

In artikel 15, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "*nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*" vervangen door de woorden "*nervus trigeminus* (*nervus ophthalmicus*, *nervus mandibularis* en de *nervus maxillaris*)".

Art. 30

Les articles 28 et 29 de cette loi produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2022.

Fait à Bruxelles, le 26 juin 2022.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Le ministre de la Justice,

Vincent VAN QUICKENBORNE

Art. 30

De artikelen 28 en 29 van deze wet hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2022.

Te Brussel, 26 juni 2022.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De minister van Justitie,

Vincent VAN QUICKENBORNE

Coordination des articles

Texte de baseTexte de base adaptés au projet de loi**Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé****Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé**

CHAPITRE 2. - Définitions et champ d'application

CHAPITRE 2. - Définitions et champ d'application

Article 2

Article 2

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non ;

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non ;

2° professionnel des soins de santé : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans 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 ;

2° professionnel des soins de santé : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans 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 ;

3° soins de santé : les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie ;

3° soins de santé : les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie ;

4° prestation à risque : une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application :

4° prestation à risque : une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application :

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

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

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

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

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

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

5° anxiolyse : l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible ;

5° anxiolyse : l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible ;

6° anesthésie locale : l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local ;

6° anesthésie locale : l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local ;

7° anesthésie locorégionale : l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial

7° anesthésie locorégionale : l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial

ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire, y compris les techniques de tumescence ;

8° anesthésie générale : l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire ;

9° hôpital : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

10° Commission de contrôle : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44 ;

11° ministre : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

CHAPITRE 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 5. - Anxiolyse et anesthésie

Article 15

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1^{er} s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire.

CHAPITRE 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Article 44

Il est institué auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé.

ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception **des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)**, y compris les techniques de tumescence ;

8° anesthésie générale : l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire ;

9° hôpital : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

10° Commission de contrôle : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44 ;

11° ministre : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

CHAPITRE 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 5. - Anxiolyse et anesthésie

Article 15

Le professionnel des soins de santé qui dispense des soins de santé lors desquels une anxiolyse, une anesthésie locale, une anesthésie locorégionale et/ou une anesthésie générale est pratiquée, dispose d'une procédure qu'il respecte en cas de problème survenant à la suite de l'anxiolyse ou de l'anesthésie visée. La procédure susvisée est évaluée à intervalles réguliers et adaptée le cas échéant.

L'alinéa 1^{er} s'applique également lorsque la conduction de la douleur est interrompue ou modulée par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique du **nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire)**.

CHAPITRE 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Article 44

Il est institué auprès de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, **ci-après : la Commission de contrôle.**

Comme visé à l'article 46, la Commission de contrôle se compose d'une chambre multidisciplinaire d'expression française et d'une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise. Pour ce

qui concerne la préparation des dossiers, elle est assistée par les inspecteurs visés à l'article 49.

La chambre multidisciplinaire d'expression française et la chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise ont, respectivement, compétence sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue française et sur les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue néerlandaise. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale choisissent la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans la région de langue allemande, sont soumis à la compétence de la chambre d'expression française. Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par « domicile » le lieu où le professionnel exerce principalement ses activités de soins. L'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission de contrôle est régi par les dispositions légales relatives à l'emploi des langues en matière administrative.

Article 45

La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler :

- 1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé ;
- 2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

Article 45

La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler :

- 1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession ;**
- 2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;**
- 3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans les articles 122 à 129 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et des pratiques non conventionnelles visées dans l'article 11 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 si l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique ;**
- 4° le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à compter d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres ;**
- 5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.**

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission de la façon suivante :

- 1° par un contrôle systématique ;**

2° par un contrôle ad hoc :

- a) à la suite d'une plainte ;
- b) sur initiative propre ;
- c) à la demande du ministre.

Article 46

§ 1er. La Commission de contrôle est constituée d'une chambre d'expression néerlandaise et d'une chambre d'expression française.

§ 2. Chaque chambre comprend :

1° un président et un président suppléant qui sont magistrat ou magistrat honoraire de l'ordre judiciaire ;

2° un membre effectif et un membre suppléant qui sont médecins et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des médecins ;

3° un membre effectif et un membre suppléant qui sont pharmaciens et qui sont proposés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, pour chacune des catégories suivantes de professionnels des soins de santé, proposés par les organisations représentatives de la catégorie concernée sur une liste double de candidats :

- a) médecins ;
- b) dentistes ;
- c) pharmaciens ;
- d) sages-femmes ;
- e) infirmiers ;
- f) kinésithérapeutes ;
- g) psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens ;
- h) paramédicaux ;
- i) secouristes-ambulanciers.

§ 3. Le président, le président suppléant et les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.

§ 4. Le Roi peut fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres tel que visés au paragraphe 2, 4°.

Article 46

Au sein de la Commission de contrôle, une chambre multidisciplinaire d'expression française et une chambre multidisciplinaire d'expression néerlandaise sont instituées, au sein desquelles au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé sont représentées :

- 1° médecins ;
- 2° dentistes ;
- 3° pharmaciens ;
- 4° sages-femmes ;
- 5° infirmiers ;
- 6° kinésithérapeutes ;
- 7° psychologues cliniciens ;
- 8° orthopédagogues cliniciens ;
- 9° praticiens d'une profession paramédicale ;
- 10° secouristes-ambulanciers ;
- 11° aides-soignants.

Les patients sont également représentés au sein des Chambres visées à l'alinéa premier.

Les Chambres sont présidées par un magistrat ou un magistrat honoraire de l'ordre judiciaire.

En fonction de l'intensité des activités de la Commission de contrôle, le Roi peut déterminer qu'une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression française supplémentaires et/ou une ou plusieurs chambres multidisciplinaires d'expression néerlandaise supplémentaires, telles que visées à l'alinéa premier, seront instituées au sein de la Commission de contrôle.

§2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition des chambres visées au paragraphe 1^{er}.

§3. Les membres des chambres sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans après proposition sur une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie de professionnels des soins de santé concernée en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, et par les organisations représentatives des patients en ce qui concerne les membres visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2.

Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme de six ans sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice. Le mandat de président et

de président suppléant ne peut être renouvelé qu'une fois.

§ 4. Le Roi peut, le cas échéant par catégorie de professionnels des soins de santé visée au paragraphe 1^{er}, fixer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative en vue d'être autorisée à proposer des membres pour les Chambres.

Article 47/1

Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail, et éventuellement d'experts invités ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème abordé. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées :

1° imposer des mesures telles que visées aux articles 54, § 3, et 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58 ;

2° transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57 ;

4° infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction comme visé à l'article 58/1.

Article 48

Un fonctionnaire de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le secrétaire de la Commission de contrôle. Le secrétaire visé a au minimum le niveau A. Il est désigné par le ministre pour une période de six ans.

Article 48

Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé, Service Professions de santé et pratique professionnelle, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le service susvisé se charge du soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques.

Article 49

§ 1^{er}. Le contrôle concret sur le terrain est exercé par les inspecteurs d'hygiène de la Direction générale Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Article 49

§ 1^{er}. Les chambres sont assistées par des inspecteurs pour la préparation des dossiers. Il s'agit de membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§ 3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés au présent article doivent satisfaire.

public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Ce contrôle peut également être effectué par des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et du Service de Contrôle et d'Evaluation médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi.

§ 2/1. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1er et 2 sont des membres du personnel contractuel, ils prêtent serment, préalablement à l'exercice de leur fonction, dans les mains du ministre ou de son délégué.

§ 2/2. Si les inspecteurs visés aux paragraphes 1er et 2 ne sont pas des professionnels des soins de santé, ils ont suivi une formation spécifique qui, entre autres, leur apporte des connaissances dans les matières pour lesquelles la Commission de contrôle est compétente en application de l'article 45. Tel est également le cas pour les inspecteurs qui, quant à eux, sont des professionnels des soins de santé, pour les matières dans lesquelles ils ne possèdent pas de connaissances sur la base de leur profession spécifique des soins de santé.

§ 3. Le Roi peut préciser les conditions auxquelles les inspecteurs visés au présent article doivent satisfaire, **ainsi que celles auxquelles la formation spécifique visée au paragraphe 2/2 doit satisfaire.**

Article 50

La Commission de contrôle peut exercer le contrôle de la façon suivante :

- 1° par un contrôle systématique ;
- 2° par un contrôle ad hoc :
 - a) à la suite d'une plainte ;
 - b) sur initiative propre.

(abrogé)

Article 51

En vue du contrôle systématique et ad hoc susvisé, la Commission de contrôle, hormis dans le cas où la Commission de contrôle déclare une plainte irrecevable, prend contact avec le directeur général de la Direction générale Soins de santé, qui donne aux inspecteurs visés à l'article 49 des instructions en vue d'un contrôle concret sur le terrain.

Le directeur général visé peut également, le cas échéant, donner des instructions à un inspecteur en vue d'exercer un contrôle concret pour une plainte qui a été déclarée irrecevable par la Commission de contrôle.

Article 53

Les inspecteurs consignent leurs constatations dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal au directeur général précité.

Article 51

En vue du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un inspecteur visé à l'article 49 pour l'exécution d'un contrôle concret sur le terrain.

Les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, deuxième alinéa.

Article 53

Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente.

Article 54

Le directeur général visé transmet le procès-verbal à la Commission de contrôle pour avis.

Il transmet également, dans les 14 jours suivant les constatations, une copie du procès-verbal au professionnel des soins de santé concerné. Le professionnel des soins de santé dispose d'un délai de 30 jours à dater de la réception du procès-verbal pour faire valoir ses remarques. A sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Article 54

§ 1^{er}. Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 1°, 2°, 4° ou 5°, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel la chambre :

1° donne un exposé détaillé du manquement ;

2° fait savoir au professionnel des soins de santé que compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret ;

3° fait savoir au professionnel des soins de santé qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Le cas échéant, la chambre joint le procès-verbal visé à l'article 53 au courrier recommandé visé au premier alinéa.

§ 2. Si le professionnel des soins de santé demande à être entendu par la chambre, il dispose en fonction du manquement d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition.

§ 3. Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, premier alinéa, 3°, ou au plus tard dans les 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

§ 4. Si la chambre a délégué les actions visées aux paragraphes 1^{er} et 2 à un groupe de travail en application de l'article 47/1, troisième alinéa, le groupe de travail transfère le dossier à la chambre multidisciplinaire qui a délégué les actions, sans délai, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 3°, ou après l'audition du professionnel des soins de santé.

Par dérogation au paragraphe 3, dans le cas visé à l'alinéa premier, la chambre prend une décision sur la mesure dans les conditions prévues au paragraphe 3 dans un délai de 14 jours à compter de la réception du dossier du groupe de travail.

§ 5. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.

Article 55

Le directeur général précité transmet au ministre, après avis de la Commission de contrôle, le procès-verbal de l'inspecteur, l'avis de la Commission de contrôle et, le cas échéant, les remarques du professionnel des soins de santé concerné.

Article 56

§ 1er. En cas de violation des exigences relatives à la qualité de la pratique fixées par la présente loi, autres que les exigences visées au paragraphe 2, le ministre peut présenter au professionnel des soins de santé un plan d'amélioration.

Le ministre fixe le délai dans lequel le plan est exécuté. Le délai visé est renouvelable une seule fois.

§ 2. En cas de constatation d'une inaptitude physique ou psychique du professionnel des soins de santé, en cas de violation des conditions en matière d'encadrement visées à la section 4, en cas de violation des exigences de qualité en matière de continuité visées à la section 6 et en cas de violation des exigences de qualité en matière de permanence visées à la section 7, le ministre peut imposer les mesures suivantes :

- a) le retrait du visa ;
- b) la suspension du visa ;

En cas de répétition d'une violation visée au paragraphe 1er ou si une violation de ce genre fait craindre des conséquences graves pour le patient ou si des présomptions graves et concordantes existent que la poursuite de l'exercice de la profession aura des conséquences graves pour la santé publique, le ministre peut également prendre les mesures visées à l'alinéa 1er.

§ 3. Le directeur général précité informe la Commission de contrôle de la décision du ministre.

Article 57

Par dérogation à l'article 54, le directeur général décide de la suspension provisoire immédiate du visa si, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur, il existe une crainte de conséquences graves pour les patients ou il existe des présomptions graves et concordantes que la poursuite de l'exercice de la profession aura de lourdes conséquences pour la santé publique.

Le directeur général demande à la Commission de contrôle, dans le cas visé à l'alinéa 1er, de rendre un avis dans un délai de 30 jours, à dater de l'entrée en vigueur de la suspension provisoire immédiate. Il informe le professionnel des soins de santé concerné que ce dernier peut transmettre ses remarques et que, à sa demande, il est entendu par la Commission de contrôle.

Une décision définitive est prise par le ministre en application des articles 55 et 56.

Article 55

Un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3°, peut faire l'objet de poursuites pénales en raison d'une infraction passible de sanctions en vertu des articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Article 56

**Les chambres peuvent prendre les mesures suivantes :
1° dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 1° et 5° :**

a) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises ;

b) En cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité ;

2° dans le cadre du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, 2° et 4° :

a) Un plan d'amélioration peut être présenté au professionnel des soins de santé que celui-ci doit exécuter dans un délai fixé prolongeable une seule fois ;

b) Le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises ;

c) En cas de non-exécution du plan d'amélioration visé sous a) et en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous b), une amende administrative telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité.

Article 57

Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses

remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.

Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.

Article 58

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, § 1^{er}, doit pouvoir démontrer au ministre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Le ministre met fin à une suspension imposée en application de l'article 56, § 2, lorsqu'il constate que les motifs qui justifient la mesure ont disparu.

Le constat visé à l'alinéa 1^{er} peut s'effectuer d'office ou à la demande du professionnel des soins de santé.

Le professionnel des soins de santé peut, à compter de l'expiration d'un mois après le prononcé de la mesure définitive, introduire chaque mois auprès de la Commission de contrôle une requête visant à mettre fin à la mesure.

Article 58

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.

À cet effet, le professionnel des soins de santé peut soumettre une demande chaque mois à compter de la prise d'effet de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents.

Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.

Article 58/1

§ 1^{er}. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10.000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1^{er} janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée au professionnel des soins de santé qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52.

§ 2. L'amende administrative peut, en application du paragraphe 1^{er}, premier alinéa, être infligée dans un délai de six mois à compter du jour de la constatation de l'infraction par un inspecteur visé à l'article 49.

§ 3. L'amende administrative ne peut être infligée qu'après que :

1° le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier ;

2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure ;

3° le professionnel des soins de santé a eu la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.

§ 4. La notification de la décision d'infliger une amende administrative précise :

1° le montant de l'amende ;

2° les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée ;

3° le délai dans lequel l'amende doit être payée ;

4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.

La notification visée à l'alinéa premier s'effectue par courrier recommandé.

§ 5. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

§ 6. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les préposés du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

§ 7. L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État dirigée contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants de l'ancien Code civil.

§ 8. Le montant de l'amende administrative est versé au Trésor public.

Article 59

Pour rendre un avis, la chambre de la Commission de contrôle est composée du président ou du président suppléant, d'un médecin tel que visé à l'article 46, § 2, 2°, ou d'un pharmacien tel que visé à l'article 46, § 2, 3°, de deux membres représentant la profession des soins de santé du professionnel des soins de santé concerné et d'un membre représentant une autre profession des soins de santé.

Article 59

La communication par courrier recommandé prévue dans le présent chapitre peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via la e-box, visée par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox, si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier

recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-box.

Article 59/1

La Commission de contrôle rédige un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

Le règlement d'ordre intérieur visé à l'alinéa premier règle au moins les questions suivantes :

1° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est entendue si elle en fait la demande ;

2° les modalités selon lesquelles la personne qui dépose une plainte auprès de la Commission de contrôle est informée des autres possibilités de traitement de la plainte ;

3° les modalités de création et de fonctionnement des groupes de travail visés à l'article 47/1, ainsi que toute délégation éventuelle de tâches à ces groupes ;

4° les modalités d'obtention d'une action objective et uniforme ;

5° la manière dont sont déterminées la stratégie de contrôle et les priorités d'action desdites chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, troisième alinéa, 1° ;

6° les modalités d'exécution des tâches confiées à la Commission de contrôle en application des articles 20, § 1^{er}, deuxième alinéa, 25 et 26.

Article 60

Le Roi définit les modalités de fonctionnement de la Commission de contrôle.

Article 60

Le Roi définit les modalités de fonctionnement de la Commission de contrôle.

La Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.

Article 61

La Commission de contrôle informe l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, le cas échéant, le patient, le professionnel des soins de santé ou l'instance qui a déposé plainte et les autres personnes et instances intéressées, des mesures prises par le ministre.

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la Commission de contrôle. Il peut également

Article 61

La **chambre compétente** informe l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, le cas échéant, le patient, le professionnel des soins de santé ou l'instance qui a déposé plainte et les autres personnes et instances intéressées, des mesures prises par **elle**.

Le Roi peut désigner d'autres instances devant être informées par la **chambre compétente**. Il peut également définir les modalités à respecter par la **chambre**

définir les modalités à respecter par la Commission de contrôle lors de l'information relative aux mesures prises.

compétente lors de l'information relative aux mesures prises.

Article 63

Le président, le président suppléant et les membres de la Commission de contrôle ont droit aux jetons de présence, aux indemnités pour frais de parcours et aux indemnités pour frais de séjour de la manière précisée par le Roi.

Article 63

Les présidents, les vice-présidents et les membres des chambres multidisciplinaires et des groupes de travail ainsi que les experts ont droit aux jetons de présence, aux indemnités pour frais de parcours et aux indemnités pour frais de séjour de la manière précisée par le Roi.

Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Chapitre 1^{er}. Dispositions introductives

Chapitre 1^{er}. Dispositions introductives

Article 2

Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par :

1° " ressortissant européen " :

a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne;

b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein;

c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.

2° " patient " : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

3° " soins de santé " : services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie

4° " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie " : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée" : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

6° " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour" : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

7° " Loi d'implantation du 17 décembre 1973 " : la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.

Article 2

Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par :

1° " ressortissant européen " :

a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne;

b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein;

c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.

2° " patient " : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

3° " soins de santé " : services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie

4° " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie " : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée" : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

6° " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour" : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

7° " Loi d'implantation du 17 décembre 1973 " : la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.

8° Commission de contrôle : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, visée à

l'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Chapitre 2. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

Chapitre 2. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

Article 34

Article 34

§ 1^{er}. Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir, responsable de cette activité, de transmettre au praticien traitant que la personne consultante désigne expressément à cette fin, les résultats des examens auxquels elle a été soumise.

§ 1^{er}. Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir, responsable de cette activité, de transmettre au praticien traitant que la personne consultante désigne expressément à cette fin, les résultats des examens auxquels elle a été soumise.

Le Roi peut, en outre, prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir responsable d'une activité visée à l'alinéa 1^{er}, de communiquer avec l'accord de la personne intéressée, le dossier médical de celle-ci au praticien responsable d'une autre activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, sauf si cette autre activité concerne l'inspection médicale des travailleurs.

Le Roi peut, en outre, prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir responsable d'une activité visée à l'alinéa 1^{er}, de communiquer avec l'accord de la personne intéressée, le dossier médical de celle-ci au praticien responsable d'une autre activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, sauf si cette autre activité concerne l'inspection médicale des travailleurs.

En cas de non-respect de l'obligation imposée en exécution des deux alinéas précédents, la reconnaissance de l'activité qui y est visée et les avantages financiers qui sont éventuellement liés à cette reconnaissance peuvent être refusés ou retirés.

En cas de non-respect de l'obligation imposée en exécution des deux alinéas précédents, la reconnaissance de l'activité qui y est visée et les avantages financiers qui sont éventuellement liés à cette reconnaissance peuvent être refusés ou retirés.

Le Roi fixe, sur avis du conseil national de l'Ordre intéressé, les modalités selon lesquelles sera effectuée la transmission des résultats des examens visés à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.

Le Roi fixe, sur avis du conseil national de l'Ordre intéressé, les modalités selon lesquelles sera effectuée la transmission des résultats des examens visés à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.

§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1^{er} et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1^{er} par les praticiens visés aux articles 4 et 63.

§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1^{er} **et la chambre compétente de la commission de contrôle** veille au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1^{er} par les praticiens visés aux articles 4 et 63.

Article 40

Article 40

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui constatent que des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien sont mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, les cachettent et invitent les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom de la commission médicale de leur ressort.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui constatent que des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien sont mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, les cachettent et invitent les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom de la **chambre compétente de la commission de contrôle**.

Ils donnent le plus tôt possible connaissance de ce fait au secrétaire de la commission pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre à la commission laquelle examinera l'affaire et agira selon l'importance du cas.

Ils donnent le plus tôt possible connaissance de ce fait au secrétaire de la commission pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre à la commission laquelle examinera l'affaire et agira selon l'importance du cas.

Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles Application de la réglementation européenne

Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles Application de la réglementation européenne

Section 3. Prestation de service temporaire et occasionnelle

Article 109

Conformément à l'article 108, § 1^{er}, la Belgique dispense le prestataire de services, établi dans un autre État membre, des exigences imposées aux professionnels de la santé établis sur le territoire belge relatives à :

1° l'autorisation, l'inscription ou l'affiliation à une organisation professionnelle. La Direction générale prévoit une inscription temporaire intervenant automatiquement et envoie une copie de la déclaration et, le cas échéant, du renouvellement visé à l'article 110, § 1^{er}, accompagnés, pour les professions en rapport avec la santé publique visées à l'article 112, ou qui bénéficient de la reconnaissance automatique en vertu des dispositions de la section 2, sous-section 2, d'une copie des documents visés à l'article 110, § 3, à la Commission médicale provinciale compétente, et, le cas échéant, à l'Ordre compétent. La Direction générale fait attention à ce que l'inscription temporaire intervenant automatiquement n'entraîne, d'aucune manière, de retard ou de difficulté pour la prestation de services et que cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour le prestataire de services; et

2° l'inscription à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Toutefois, le prestataire de services ainsi que la Direction générale informent préalablement ou, en cas d'urgence, ultérieurement l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité de la prestation de services.

Chapitre 12. Dispositions pénales et disciplinaires

Article 129

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction à une décision d'une commission médicale, poursuit l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.

Article 132

Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi coordonnée.

Section 3. Prestation de service temporaire et occasionnelle

Article 109

Conformément à l'article 108, § 1^{er}, la Belgique dispense le prestataire de services, établi dans un autre État membre, des exigences imposées aux professionnels de la santé établis sur le territoire belge relatives à :

1° l'autorisation, l'inscription ou l'affiliation à une organisation professionnelle. La Direction générale prévoit une inscription temporaire intervenant automatiquement et envoie une copie de la déclaration et, le cas échéant, du renouvellement visé à l'article 110, § 1^{er}, accompagnés, pour les professions en rapport avec la santé publique visées à l'article 112, ou qui bénéficient de la reconnaissance automatique en vertu des dispositions de la section 2, sous-section 2, d'une copie des documents visés à l'article 110, § 3, à **la chambre compétente de la commission de contrôle**, et, le cas échéant, à l'Ordre compétent. La Direction générale fait attention à ce que l'inscription temporaire intervenant automatiquement n'entraîne, d'aucune manière, de retard ou de difficulté pour la prestation de services et que cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour le prestataire de services; et

2° l'inscription à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Toutefois, le prestataire de services ainsi que la Direction générale informent préalablement ou, en cas d'urgence, ultérieurement l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité de la prestation de services.

Chapitre 12. Dispositions pénales et disciplinaires

Article 129

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction à une décision **de la chambre compétente de la commission de contrôle**, poursuit l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.

Article 132

Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi coordonnée.

La Commission de contrôle est compétente pour rechercher et dénoncer au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée.

Chapitre 13. Dispositions générales

Article 145/1

§ 1er. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.

L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :

- a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;
- b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;
- c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.

§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.

La demande est accompagnée :

- a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et
- b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.

A la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum. En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la commission médicale provinciale.

§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :

- a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,
- b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.

Chapitre 13. Dispositions générales

Article 145/1

§ 1er. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.

L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :

- a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;
- b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;
- c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.

§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.

La demande est accompagnée :

- a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et
- b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.

A la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum. En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la **chambre compétente de la commission de contrôle**.

§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :

- a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,
- b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.

Article 146

1er. Le Roi est autorisé, sur avis motivé du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, à accorder des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir afin que des médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne puissent suivre, en Belgique, une formation clinique limitée.

Ces dispenses ne peuvent s'appliquer qu'à ce qui y est expressément désigné et les bénéficiaires de ces dispenses ne peuvent, en aucun cas, exercer sous leur propre responsabilité la profession pour laquelle une activité limitée leur a été autorisée. Les bénéficiaires de ces dispenses ne participent, en aucun cas, à la permanence médicale visée aux articles 28 et 29.

Ces activités ne peuvent pas non plus être prises en considération pour l'agrément visé à l'article 88 ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Ces dispenses spéciales ne peuvent être accordées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° le bénéficiaire est titulaire d'un diplôme de médecin émis par un pays tiers non-membre de l'Union européenne ;

2° sauf si la formation n'existe pas dans son pays d'origine, il est en formation pour devenir médecin généraliste ou médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, ou il est reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, et il souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine ;

3° la formation autorisée par cette dispense se déroule dans ou sous la coordination et la supervision d'un hôpital universitaire ou d'un service universitaire désigné par le Roi, sous la direction et la supervision d'un maître de stage agréé par le ministre de la Santé publique compétent. Le maître de stage visé est lié en tant que collaborateur académique autonome à une faculté de médecine proposant un programme d'étude complet.

4° entre l'université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne et l'université belge où se déroule la formation, il est conclu une convention, de laquelle il ressort :

a) que l'université du pays tiers recommande le bénéficiaire ;

b) que les coûts directs et indirects de la formation sont pris en charge par l'université du pays tiers ou par une bourse octroyée par une institution belge, une institution intergouvernementale ou une organisation non gouvernementale (ONG) ;

c) que le bénéficiaire est le seul candidat formé sur base de cet article auprès du maître de stage dans ce service de stage ;

d) ce que sont les objectifs et les finalités du stage ;

e) la nécessité de cette formation ;

f) que l'université du pays tiers non-membre de l'Union européenne, garantit que la personne concernée peut,

Article 146

1er. Le Roi est autorisé, sur avis motivé du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, à accorder des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir afin que des médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne puissent suivre, en Belgique, une formation clinique limitée.

Ces dispenses ne peuvent s'appliquer qu'à ce qui y est expressément désigné et les bénéficiaires de ces dispenses ne peuvent, en aucun cas, exercer sous leur propre responsabilité la profession pour laquelle une activité limitée leur a été autorisée. Les bénéficiaires de ces dispenses ne participent, en aucun cas, à la permanence médicale visée aux articles 28 et 29.

Ces activités ne peuvent pas non plus être prises en considération pour l'agrément visé à l'article 88 ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Ces dispenses spéciales ne peuvent être accordées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° le bénéficiaire est titulaire d'un diplôme de médecin émis par un pays tiers non-membre de l'Union européenne ;

2° sauf si la formation n'existe pas dans son pays d'origine, il est en formation pour devenir médecin généraliste ou médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, ou il est reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, et il souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine ;

3° la formation autorisée par cette dispense se déroule dans ou sous la coordination et la supervision d'un hôpital universitaire ou d'un service universitaire désigné par le Roi, sous la direction et la supervision d'un maître de stage agréé par le ministre de la Santé publique compétent. Le maître de stage visé est lié en tant que collaborateur académique autonome à une faculté de médecine proposant un programme d'étude complet.

4° entre l'université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne et l'université belge où se déroule la formation, il est conclu une convention, de laquelle il ressort :

a) que l'université du pays tiers recommande le bénéficiaire ;

b) que les coûts directs et indirects de la formation sont pris en charge par l'université du pays tiers ou par une bourse octroyée par une institution belge, une institution intergouvernementale ou une organisation non gouvernementale (ONG) ;

c) que le bénéficiaire est le seul candidat formé sur base de cet article auprès du maître de stage dans ce service de stage ;

d) ce que sont les objectifs et les finalités du stage ;

e) la nécessité de cette formation ;

f) que l'université du pays tiers non-membre de l'Union européenne, garantit que la personne concernée peut,

après expiration de la formation, rentrer dans le pays d'origine, et soit maintient la poursuite de la formation, soit peut occuper une place comme médecin.

Les dispenses spéciales sont accordés sous condition résolutoire que le bénéficiaire adresse un titre de séjour conformément à la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, avant le début de la formation à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.

§ 3. La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées au paragraphe 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire de demande établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.

La demande est accompagnée de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, des données relatives à la couverture d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle ainsi que d'un certificat de bonne conduite professionnelle.

La demande de dispenses spéciales doit être adressée par courrier recommandé à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.

§ 4. La dispense permet au bénéficiaire d'effectuer au maximum 12 mois de formation en Belgique. Les 12 mois de formation visés peuvent être subdivisés en périodes séparées.

A titre exceptionnel, une prolongation de maximum douze mois est possible après une évaluation favorable du maître de stage qui l'a supervisé durant la première année de formation pour autant que ceci est nécessaire pour compléter la formation.

La demande de prolongation motivée est introduite, par courrier recommandé et auprès de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général et cela, au moins trois mois avant la prolongation demandée.

§ 5. Avant de soumettre le dossier au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, la Direction Générale Soins de Santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, vérifie en vue de la recevabilité si les dispositions du présent article ont été entièrement observées.

Si tel n'est pas le cas, l'intéressé en est informé. L'intéressé a quinze jours ouvrables, à partir de cette prise de connaissance, pour compléter le dossier.

Dans le cas où le délai de quinze jours ouvrables est dépassé, le dossier est irrecevable et son traitement administratif est clôturé.

§ 6. Le responsable du service de stage où se tient la formation, signale à la commission médicale compétente et

après expiration de la formation, rentrer dans le pays d'origine, et soit maintient la poursuite de la formation, soit peut occuper une place comme médecin.

Les dispenses spéciales sont accordés sous condition résolutoire que le bénéficiaire adresse un titre de séjour conformément à la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, avant le début de la formation à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.

§ 3. La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées au paragraphe 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire de demande établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.

La demande est accompagnée de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, des données relatives à la couverture d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle ainsi que d'un certificat de bonne conduite professionnelle.

La demande de dispenses spéciales doit être adressée par courrier recommandé à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.

§ 4. La dispense permet au bénéficiaire d'effectuer au maximum 12 mois de formation en Belgique. Les 12 mois de formation visés peuvent être subdivisés en périodes séparées.

A titre exceptionnel, une prolongation de maximum douze mois est possible après une évaluation favorable du maître de stage qui l'a supervisé durant la première année de formation pour autant que ceci est nécessaire pour compléter la formation.

La demande de prolongation motivée est introduite, par courrier recommandé et auprès de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général et cela, au moins trois mois avant la prolongation demandée.

§ 5. Avant de soumettre le dossier au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, la Direction Générale Soins de Santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, vérifie en vue de la recevabilité si les dispositions du présent article ont été entièrement observées.

Si tel n'est pas le cas, l'intéressé en est informé. L'intéressé a quinze jours ouvrables, à partir de cette prise de connaissance, pour compléter le dossier.

Dans le cas où le délai de quinze jours ouvrables est dépassé, le dossier est irrecevable et son traitement administratif est clôturé.

§ 6. Le responsable du service de stage où se tient la formation, signale à **la chambre compétente de la**

au conseil provincial de l'Ordre des médecins compétent la présence du bénéficiaire, la durée de la formation et l'ampleur de la pratique de l'art de guérir telle que visée à l'alinéa 1er.

A l'issue de la formation, le responsable du service de stage remet un rapport au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Article 151

Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par la commission médicale provinciale en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.

Article 152

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 45 mais qui, à la date du 1er janvier 1990, ont été occupées pendant au moins trois ans dans un établissement de soins ou un cabinet médical ou dentaire peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens de l'art infirmier effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice mentionné à l'alinéa 1er, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais et selon les modalités fixées par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.

Article 153

§ 1er. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

§ 2. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au paragraphe 1er et qui sont titulaires :

1° soit en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur

commission de contrôle et au conseil provincial de l'Ordre des médecins compétent la présence du bénéficiaire, la durée de la formation et l'ampleur de la pratique de l'art de guérir telle que visée à l'alinéa 1er.

A l'issue de la formation, le responsable du service de stage remet un rapport au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Article 151

Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par **la chambre compétente de la commission de contrôle** en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.

Article 152

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 45 mais qui, à la date du 1er janvier 1990, ont été occupées pendant au moins trois ans dans un établissement de soins ou un cabinet médical ou dentaire peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens de l'art infirmier effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice mentionné à l'alinéa 1er, elles sont tenues de se faire connaître à **la chambre compétente de la commission de contrôle** dans les délais et selon les modalités fixées par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.

Article 153

§ 1er. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.

§ 2. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au paragraphe 1er et qui sont titulaires :

1° soit en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur

de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er;

2° soit en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur profession.

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au

de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er;

2° soit en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur profession.

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au

moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

§ 4. Les paragraphes 1^{er} à 3 concernent uniquement les professionnels à l'égard desquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'à ce que le Roi ait fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes sont applicables :

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 71 mais qui, au moment de la publication de la liste des actes techniques de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces actes pendant au moins trois ans, continuent les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa précédent, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente, au terme d'une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des actes visés à l'alinéa précédent sera rapportée.

§ 5. Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.

moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

§ 4. Les paragraphes 1^{er} à 3 concernent uniquement les professionnels à l'égard desquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'à ce que le Roi ait fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes sont applicables :

Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 71 mais qui, au moment de la publication de la liste des actes techniques de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces actes pendant au moins trois ans, continuent les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations.

Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa précédent, elles sont tenues de se faire connaître à **la chambre compétente de la commission de contrôle**, au terme d'une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des actes visés à l'alinéa précédent sera rapportée.

§ 5. Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.

Coördinatie van de artikelen

BasistekstenBasisteksten aangepast aan het wetsontwerp

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

HOOFDSTUK 2. - Definities en toepassingsgebied

HOOFDSTUK 2. - Definities en toepassingsgebied

Artikel 2

Artikel 2

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :

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

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

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

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

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescientietechnieken;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering **van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de**

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

nervus maxillaris), met inbegrip van tumescentietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

HOOFDSTUK 3. - Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 5. - Anxiolyse en anesthesie

Artikel 15

De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris.

HOOFDSTUK 4. - Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Artikel 44

Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht.

HOOFDSTUK 3. - Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 5. - Anxiolyse en anesthesie

Artikel 15

De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijngeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de **nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)**.

HOOFDSTUK 4. - Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Artikel 44

Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht, **hierna: de toezichtcommissie**.

De Toezichtcommissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire kamer zoals bedoeld in artikel 46. Ze wordt voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers bijgestaan door inspecteurs zoals bedoeld in artikel 49.

De Franstalige multidisciplinaire kamer en de Nederlandstalige multidisciplinaire kamer hebben

respectievelijk bevoegdheid over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Franse taalgebied en over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Nederlandse taalgebied. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad kiezen de kamer aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied worden onderworpen aan de bevoegdheid van de Franstalige kamer. Voor de toepassing van deze wet wordt onder “woonplaats” verstaan de plaats waar de beoefenaar hoofdzakelijk zijn zorgactiviteiten uitoefent. Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Toezichtcommissie gelden de wettelijke bepalingen op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Artikel 45

De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Artikel 45

De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° de wettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de artikelen 122 tot 129 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en van de niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen indien de onwettige uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;

4° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum;

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

1° door een systematisch toezicht;

2° door een ad hoc toezicht:

- a) naar aanleiding van een klacht;
- b) op eigen initiatief;
- c) op verzoek van de minister.

Artikel 46

§ 1. De Toezichtcommissie is samengesteld uit een Nederlandstalige kamer en een Franstalige kamer.

§ 2. Elke kamer bestaat uit:

1° een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter die magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde zijn;

2° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die arts zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der artsen;

3° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die apotheker zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der apothekers;

4° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden voor elk van volgende categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voorgedragen door de representatieve organisaties van betrokken categorie op een dubbele lijst van kandidaten:

- a) artsen;
- b) tandartsen;
- c) apothekers;
- d) vroedvrouwen;
- e) verpleegkundigen;
- f) kinesitherapeuten;
- g) klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen;
- h) paramedici;
- i) hulpverlener-ambulanciers.

§ 3. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter en de leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar

§ 4. De Koning kan criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden bedoeld in paragraaf 2, 4°, te mogen voordragen.

Artikel 46

§1. In de schoot van de Toezichtcommissie worden een Nederlandstalige en een Franstalige multidisciplinaire Kamer opgericht waarin minstens volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars zijn vertegenwoordigd:

- 1° artsen;
- 2° tandartsen;
- 3° apothekers;
- 4° vroedvrouwen;
- 5° verpleegkundigen;
- 6° kinesitherapeuten;
- 7° klinisch psychologen;
- 8° klinisch orthopedagogen;
- 9° paramedici;
- 10° hulpverleners-ambulancier;
- 11° zorgkundigen.

Tevens zijn de patiënten vertegenwoordigd in de in het eerste lid bedoelde Kamers.

De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijke orde.

De Koning kan in functie van de intensiteit van de activiteiten van de Toezichtcommissie bepalen dat er bijkomend een of meerdere Nederlandstalige en/of een of meerdere Franstalige multidisciplinaire Kamers zoals bedoeld in het eerste lid in de schoot van de Toezichtcommissie worden opgericht.

§2. De Koning bepaalt met een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad de samenstelling van de in paragraaf 1 bedoelde Kamers.

§3. De leden van de Kamers worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, en door de representatieve organisaties die de patiënten vertegenwoordigen voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, tweede lid.

De Koning benoemt de voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter voor een termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie. Het mandaat van de voorzitter en van de plaatsvervangende voorzitter kan slechts eenmaal worden verlengd.

§4. De Koning kan, desgevallend per categorie van gezondheidszorgbeoefenaars zoals bedoeld in paragraaf één, criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Kamers te mogen voordragen.

Artikel 47/1

De in artikel 46 bedoelde multidisciplinaire Kamers kunnen een of meerdere werkgroepen oprichten die hen bijstaan bij het voorbereiden van de hen bij onderhavige wet toebedeelde taken.

De in het eerste lid bedoelde werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de multidisciplinaire Kamer die de werkgroep opricht, en eventueel uitgenodigde experten die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. De Kamers bepalen bij de oprichting van een werkgroep de concrete samenstelling ervan.

De Kamers bepalen welke dossiers door de werkgroep die ze opricht worden voorbereid. Ze bepalen daarbij eveneens welke handelingen die ze normaal zelf stellen, ze delegeren aan bedoelde werkgroep. Volgende handelingen mogen niet worden gedelegeerd:

1° het opleggen van maatregelen zoals bedoeld in de artikelen 54, §3, en 56, evenals het beëindigen ervan zoals bedoeld in artikel 58;

2° het overmaken van een dossier inzake onwettige uitoefening aan de procureur des Konings;

3° het nemen en beëindigen van dringende maatregelen zoals bedoeld in artikel 57;

4° het opleggen van een administratieve boete wegens het niet naleven van een opgelegde maatregel of wegens het niet meewerken aan onderzoekdaden zoals bedoeld in artikel 58/1.

Artikel 48

Een ambtenaar van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de secretaris van de Toezichtcommissie. Bedoelde ambtenaar is minstens van niveau A. Hij wordt aangewezen door de minister voor een periode van zes jaar.

Artikel 49

Artikel 48

Het secretariaat van de Toezichtcommissie wordt waargenomen door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Bedoelde dienst zorgt voor de logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning evenals voor de ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse.

Artikel 49

§ 1. Het concrete toezicht op het terrein wordt uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

§ 3. De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaraan de in dit artikel bedoelde inspecteurs moeten voldoen.

§ 1. De kamers worden voor wat betreft de voorbereiding van de dossiers bijgestaan door inspecteurs. Het betreffen door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

§ 2/1. Indien de inspecteurs bedoeld in paragrafen 1 en 2 contractuele personeelsleden zijn, leggen zij voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of van zijn aangestelde.

§ 2/2. Indien de in de paragrafen 1 en 2 bedoelde inspecteurs geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, hebben zij een specifieke opleiding gevolgd die hen onder meer inzicht verschaft in de aangelegenheden waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is in toepassing van artikel 45. Dit is tevens het geval voor inspecteurs die wel gezondheidszorgbeoefenaar zijn voor de aangelegenheden waarin zij geen inzicht hebben op basis van hun specifiek gezondheidszorgberoep.

§ 3. De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaraan de in dit artikel bedoelde inspecteurs moeten voldoen, **evenals waaraan de in paragraaf 2/2 bedoelde specifieke opleiding moet voldoen.**

Artikel 50

De Toezichtcommissie kan op volgende wijze toezicht uitoefenen:

- 1° door een systematisch toezicht;
- 2° door een ad hoc toezicht:
 - a) naar aanleiding van een klacht;
 - b) op eigen initiatief.

(opgeheven)

Artikel 51

Artikel 51

Artikel 53

De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan voornoemde directeur-generaal.

Artikel 53

De inspecteurs nemen de bevindingen van hun toezicht bedoeld in artikel 51, op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan de bevoegde kamer.

Artikel 54

Bedoelde directeur-generaal bezorgt het proces-verbaal voor advies aan de Toezichtcommissie.

Artikel 54

§1. Indien de kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is

Hij bezorgt tevens een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen te rekenen vanaf de bevindingen. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen te doen gelden. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 1°, 2°, 4° of 5° stuurt ze binnen een termijn van 30 dagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar waarin ze:

1° een omstandige omschrijving geeft van de tekortkoming;

2° meedeelt dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt een maatregel opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;

3° meedeelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.

De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het in het eerste lid bedoeld aangetekend schrijven toe.

§2. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar verzoekt om te worden gehoord door de kamer beschikt hij in functie van de tekortkoming over een redelijke termijn om de hoorzitting voor te bereiden.

§3. Uiterlijk binnen 14 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of uiterlijk binnen 14 dagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezige leden een beslissing omtrent de maatregel. Deze beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na de ontvangst van het aangetekend schrijven.

§4. Indien de kamer de handelingen bedoeld in paragrafen 1 en 2 delegerde aan een werkgroep in toepassing van artikel 47/1, derde lid, maakt de werkgroep het dossier onverwijld na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of nadat de gezondheidszorgbeoefenaar werd gehoord, over aan de multidisciplinaire kamer die de handelingen delegerde.

In afwijking op paragraaf 3 neemt de kamer in het in het eerste lid bedoelde geval binnen 14 dagen na ontvangst van het dossier van de werkgroep een beslissing omtrent de maatregel onder de voorwaarden bepaald in paragraaf 3.

§5. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.

Artikel 55

Vornoemde directeur-generaal bezorgt na advies van de Toezichtcommissie het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de

Artikel 55

Een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3°, kan het voorwerp uitmaken van een strafrechtelijke vervolging omwille van een overtreding die is strafbaar

opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister.

gesteld door de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Artikel 56

§ 1. Bij schending van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering zoals vastgesteld in onderhavige wet, andere dan de vereisten bedoeld in paragraaf 2, kan de minister de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan voorleggen.

De minister stelt de termijn vast waarbinnen het verbeterplan wordt uitgevoerd. Bedoelde termijn is eenmalig hernieuwbaar.

§ 2. Bij vaststelling van fysieke of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

- a) het intrekken van het visum;
- b) het schorsen van het visum;

Bij herhaling van een schending als bedoeld in paragraaf 1 of indien dergelijke schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben, kan de minister tevens de maatregelen bedoeld in het eerste lid nemen.

§ 3. Voornoemde directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de beslissing van de minister.

Artikel 57

In afwijking op artikel 54 beslist bedoelde directeur-generaal tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben.

De directeur-generaal verzoekt de Toezichtcommissie in het in het eerste lid bedoelde geval om een advies uit te brengen binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ervan op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie.

Een definitieve beslissing wordt door de minister genomen in toepassing van de artikelen 55 en 56.

Artikel 56

De kamers kunnen volgende maatregelen nemen:

1° in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 1° en 5° kan:

- a) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;
- b) Bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel;

2° in het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, 2° en 4° kan:

- a) De gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan worden voorgelegd dat binnen een eenmalig verlengbare vastgestelde termijn moet worden uitgevoerd;
- b) Het visum worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden;
- c) Bij niet-uitvoering van het verbeterplan zoals bedoeld onder a) en bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder b) een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel.

Artikel 57

Indien naar aanleiding van het toezicht bedoeld in artikel 45, tweede lid, wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben, kan de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden met unanimité beslissen om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk te schorsen of te beperken door welbepaalde voorwaarden op te leggen zonder dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

De in het eerste lid bedoelde schorsing of beperking duurt ten hoogste acht dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid

heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

Indien de kamer tijdens de behandeling van de tekortkoming vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezig leden om onmiddellijk een einde te maken aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Artikel 58

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, § 1, moet aan de minister bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen bewijzen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. De minister beëindigt een schorsing die werd opgelegd in toepassing van artikel 56, § 2, nadat wordt vastgesteld dat de redenen die de maatregel verantwoorden zijn verdwenen.

De in het eerste lid bedoelde vaststelling kan ambtshalve gebeuren of na verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan vanaf het verstrijken van een maand te rekenen vanaf de ingang van de definitieve maatregel elke maand een verzoek tot beëindiging van de maatregel bij de Toezichtcommissie indienen.

Artikel 58

§1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, 2°, a), moet de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§2. Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden in toepassing van het artikel 56, 1°, a), of 2°, b), maakt de kamer een einde aan bedoelde maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan daartoe elke maand vanaf het ingaan van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

De betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer.

Artikel 58/1

§1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), 2°, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2°, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10.000 euro worden opgelegd. Het bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

Tevens kan een administratieve boete zoals bedoeld in het eerste lid worden opgelegd aan de gezondheidszorgbeoefenaar die weigert zijn

medewerking te verlenen aan de onderzoeksdadens bedoeld in artikel 52.

§2. De administratieve geldboete kan in toepassing van paragraaf 1, eerste lid, worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49.

§3. De administratieve geldboete kan enkel worden opgelegd nadat:

1° de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om de beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren binnen een bepaalde termijn of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier;

2° de gezondheidszorgbeoefenaar bedoelde verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;

3° de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gehad te worden gehoord door de bevoegde kamer.

§4. De kennisgeving van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete preciseert:

1° het bedrag van de boete;

2° de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

4° de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt bij aangetekend schrijven.

§5. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

§6. Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

§7. De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete of, in geval van een beroep tot nietigverklaring voor de Raad van State tegen deze beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van deze rechtbank waartegen geen hoger beroep mogelijk is. De verjaring wordt gestuit op de wijze en

onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het oude Burgerlijk Wetboek.

§8. Het bedrag van de administratieve boete wordt gestort aan de Schatkist.

Artikel 59

Voor het uitbrengen van een advies is de kamer van de Toezichtcommissie samengesteld uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts als bedoeld in artikel 46, § 2, 2°, of een apotheker als bedoeld in artikel 46, § 2, 3°, twee leden die het gezondheidszorgberoep van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

Artikel 59

De in dit hoofdstuk voorziene communicatie via aangetekend schrijven kan telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-box, zoals bedoeld in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox, als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-box.

Artikel 59/1

De Toezichtcommissie stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

In het in het eerste lid bedoelde huishoudelijk reglement worden minstens volgende aangelegenheden geregeld:

1° de wijze waarop diegene die een klacht neerlegt bij de Toezichtcommissie wordt gehoord indien hij daartoe verzoekt;

2° de wijze waarop diegene die een klacht indient bij de Toezichtcommissie wordt geïnformeerd over andere mogelijkheden voor de afhandeling van de klacht;

3° de wijze van oprichting en werking van en de eventueel delegatie van taken aan werkgroepen zoals bedoeld in artikel 47/1;

4° de wijze waarop een objectief en uniform optreden wordt bekomen;

5° de wijze waarop de strategie inzake toezicht evenals de prioriteiten van het optreden van bedoelde kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°, worden bepaald;

6° de wijze waarop de taken die in toepassing van de artikelen 20, §1, tweede lid, 25 en 26 aan de Toezichtcommissie zijn toebedeeld worden uitgevoerd.

Artikel 60

De Koning stelt nadere regels vast voor de werking van de Toezichtcommissie.

Artikel 60

De Koning stelt nadere regels vast voor de werking van de Toezichtcommissie.

Jaarlijks stelt de Toezichtcommissie ten behoeve van de minister een verslag op met betrekking tot het toezicht dat ze in uitvoering van onderhavige wet uitoefende op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars. Het jaarverslag kan tevens aanbevelingen bevatten ter verbetering van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bepaald in deze wet evenals

aanbevelingen ter voorkoming van tekortkomingen inzake de naleving van deze vereisten. Het verslag mag geen betrekking hebben op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd.

Artikel 61

De Toezichtcommissie brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, en desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte van de door de minister genomen maatregelen.

De Koning kan andere instanties aanwijzen die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven nadere regels bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

Artikel 61

De **bevoegde kamer** brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, en desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte van de door **haar** genomen maatregelen.

De Koning kan andere instanties aanwijzen die door de **bevoegde kamer** op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de **bevoegde kamer** na te leven nadere regels bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

Artikel 63

De voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

Artikel 63

De voorzitters, de plaatsvervangende voorzitters en de leden van de multidisciplinaire Kamers en de werkgroepen evenals de experts hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Hoofdstuk 1. Inleidende bepalingen

Artikel 2

Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:

1° "Europees onderdaan":

a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;

b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;

c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit;

2° "patiënt": de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk

Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Hoofdstuk 1. Inleidende bepalingen

Artikel 2

Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:

1° "Europees onderdaan":

a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;

b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;

c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit;

2° "patiënt": de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden,

esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.

4° "Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

7° "Vestigingwet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies.

herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.

4° "Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

7° "Vestigingwet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies.

8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 2. De uitoefening van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde

Artikel 34

§ 1. In het kader van de organisatie of de erkenning door de overheid van een activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, kan de Koning de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor deze activiteit, aan de behandelende beoefenaar die de consultant daartoe uitdrukkelijk aanwijst, de uitslagen over te maken van de onderzoeken waaraan deze laatste werd onderworpen.

De Koning kan bovendien de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor een in het eerste lid bedoelde activiteit, mits het akkoord van de belanghebbende persoon, het geneeskundig dossier van deze laatste mede te delen aan de beoefenaar die verantwoordelijk is voor een andere activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, behalve wanneer deze laatste activiteit het geneeskundig toezicht op de arbeiders betreft.

In geval van niet naleving van de verplichtingen opgelegd in uitvoering van de twee vorige leden, kunnen de erkenning van de daar bedoelde activiteit en de financiële voordelen, die daaraan desgevallend verbonden zijn, geweigerd of ingetrokken worden.

De Koning bepaalt, op advies van de nationale raad van de betrokken Orde, de modaliteiten volgens dewelke de overdracht van de uitslagen, van de onderzoeken bedoeld in het eerste lid of de mededeling van het

Hoofdstuk 2. De uitoefening van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde

Artikel 34

§ 1. In het kader van de organisatie of de erkenning door de overheid van een activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, kan de Koning de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor deze activiteit, aan de behandelende beoefenaar die de consultant daartoe uitdrukkelijk aanwijst, de uitslagen over te maken van de onderzoeken waaraan deze laatste werd onderworpen.

De Koning kan bovendien de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor een in het eerste lid bedoelde activiteit, mits het akkoord van de belanghebbende persoon, het geneeskundig dossier van deze laatste mede te delen aan de beoefenaar die verantwoordelijk is voor een andere activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, behalve wanneer deze laatste activiteit het geneeskundig toezicht op de arbeiders betreft.

In geval van niet naleving van de verplichtingen opgelegd in uitvoering van de twee vorige leden, kunnen de erkenning van de daar bedoelde activiteit en de financiële voordelen, die daaraan desgevallend verbonden zijn, geweigerd of ingetrokken worden.

De Koning bepaalt, op advies van de nationale raad van de betrokken Orde, de modaliteiten volgens dewelke de overdracht van de uitslagen, van de onderzoeken bedoeld in het eerste lid of de mededeling van het

geneeskundig dossier, bedoeld in het tweede lid, dient te geschieden.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, derde lid, zien de raden van de Orde, waaronder de beoefenaars ressorteren, toe dat de krachtens paragraaf 1, vastgestelde bepalingen worden nageleefd en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4 en 63 bedoelde beoefenaars de krachtens paragraaf 1 getroffen bepalingen naleven.

Artikel 40

De artsen en de beoefenaars van de tandheelkunde die vaststellen dat geneesmiddelen, welke door de apotheker aan hun zieken geleverd worden slecht bereid zijn, strijdig met het recept, of bedorven, zetten er hun zegel op en verzoeken de zieken ze enkel af te geven aan degenen die ze zullen komen halen namens de geneeskundige commissie van hun gebied.

Zij geven zo haast mogelijk van dit feit kennis aan de secretaris der commissie, zodat deze laatste die geneesmiddelen kan doen afhalen en overmaken aan de commissie, die de zaak zal onderzoeken en handelen volgens de belangrijkheid van het geval.

Hoofdstuk 9. Erkenning van beroepskwalificaties
Toepassing van de Europese regelgeving

Afdeling 3. Tijdelijke en incidentele dienstverrichting

Artikel 109

Overeenkomstig artikel 108, § 1, stelt België een in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter met name vrij van de eisen die worden gesteld aan op Belgisch grondgebied gevestigde gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot:

1° een vergunning, de inschrijving of de aansluiting bij een beroepsorganisatie. Het Directoraat-generaal voorziet in een automatische tijdelijke inschrijving en verstuurt hiertoe een kopie van de in artikel 110, § 1, bedoelde verklaring en eventueel verlenging ervan, en daarnaast, voor beroepen die verband houden met de volksgezondheid genoemd in artikel 112 of waarvoor krachtens de bepalingen van afdeling 2, onderafdeling 2, een automatische erkenning geldt, een kopie van de in artikel 110, § 3, bedoelde documenten naar de bevoegde Geneeskundige Commissie, en, in voorkomend geval, naar de bevoegde Orde. Het Directoraat-generaal zorgt ervoor dat de automatische tijdelijke inschrijving de dienstverrichting op geen enkele wijze vertraagt of bemoeilijkt en voor de dienstverrichter geen extra kosten meebrengt; en

2° de inschrijving bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. De dienstverrichter alsook het Directoraat-generaal stellen evenwel het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering vooraf, of in dringende gevallen achteraf, van de verrichte dienst in kennis.

geneeskundig dossier, bedoeld in het tweede lid, dient te geschieden.

§ 2. Onverminderd paragraaf 1, derde lid, zien de raden van de Orde, waaronder de beoefenaars ressorteren, toe dat de krachtens paragraaf 1, vastgestelde bepalingen worden nageleefd en de bevoegde **kamer van de Toezichtcommissie** ziet erop toe dat de in artikelen 4 en 63 bedoelde beoefenaars de krachtens paragraaf 1 getroffen bepalingen naleven.

Artikel 40

De artsen en de beoefenaars van de tandheelkunde die vaststellen dat geneesmiddelen, welke door de apotheker aan hun zieken geleverd worden slecht bereid zijn, strijdig met het recept, of bedorven, zetten er hun zegel op en verzoeken de zieken ze enkel af te geven aan degenen die ze zullen komen halen namens **de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie**.

Zij geven zo haast mogelijk van dit feit kennis aan de secretaris der commissie, zodat deze laatste die geneesmiddelen kan doen afhalen en overmaken aan de commissie, die de zaak zal onderzoeken en handelen volgens de belangrijkheid van het geval.

Hoofdstuk 9. Erkenning van beroepskwalificaties
Toepassing van de Europese regelgeving

Afdeling 3. Tijdelijke en incidentele dienstverrichting

Artikel 109

Overeenkomstig artikel 108, § 1, stelt België een in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter met name vrij van de eisen die worden gesteld aan op Belgisch grondgebied gevestigde gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot:

1° een vergunning, de inschrijving of de aansluiting bij een beroepsorganisatie. Het Directoraat-generaal voorziet in een automatische tijdelijke inschrijving en verstuurt hiertoe een kopie van de in artikel 110, § 1, bedoelde verklaring en eventueel verlenging ervan, en daarnaast, voor beroepen die verband houden met de volksgezondheid genoemd in artikel 112 of waarvoor krachtens de bepalingen van afdeling 2, onderafdeling 2, een automatische erkenning geldt, een kopie van de in artikel 110, § 3, bedoelde documenten naar de bevoegde **kamer van de Toezichtcommissie**, en, in voorkomend geval, naar de bevoegde Orde. Het Directoraat-generaal zorgt ervoor dat de automatische tijdelijke inschrijving de dienstverrichting op geen enkele wijze vertraagt of bemoeilijkt en voor de dienstverrichter geen extra kosten meebrengt; en

2° de inschrijving bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. De dienstverrichter alsook het Directoraat-generaal stellen evenwel het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering vooraf, of in dringende gevallen achteraf, van de verrichte dienst in kennis.

Hoofdstuk 12. Strafbepalingen en tuchtmaatregelen

Artikel 129

Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die met overtreding van een beslissing van een geneeskundige commissie de uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep voortzet, zonder de hem opgelegde beperkingen na te komen.

Artikel 132

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de door deze gecoördineerde wet bepaalde misdrijven toepasselijk.

Hoofdstuk 13. Algemene bepalingen

Artikel 145/1

§ 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste handelingen correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.

De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:

- a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;
- b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;
- c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.

§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening

Hoofdstuk 12. Strafbepalingen en tuchtmaatregelen

Artikel 129

Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die met overtreding van een beslissing van een **kamer van de Toezichtcommissie**, de uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep voortzet, zonder de hem opgelegde beperkingen na te komen.

Artikel 132

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de door deze gecoördineerde wet bepaalde misdrijven toepasselijk.

De Toezichtcommissie is bevoegd om gevallen van onwettige uitoefening door gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in onderhavige wet en van geregistreerde niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1999, op te sporen en te melden aan het parket.

Hoofdstuk 13. Algemene bepalingen

Artikel 145/1

§ 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste handelingen correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.

De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:

- a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;
- b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;
- c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.

§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening

van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.

De aanvraag dient vergezeld te zijn van:

- a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en
- b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.

Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen. In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal de provinciale geneeskundige commissie hiervan op de hoogte.

§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:

- a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,
- b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.

Artikel 146

§ 1. De Koning is gemachtigd om, op gemotiveerd advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen bijzondere vrijstellingen te verlenen voor de uitoefening van zekere delen van de geneeskunst zodat artsen van een derde land, niet-lid van de Europese Unie in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen.

Deze vrijstellingen kunnen slechts toepasselijk zijn op wat er uitdrukkelijk op vermeld staat en de begunstigden van deze vrijstellingen mogen in geen enkel geval het beroep waarbinnen zij tot een beperkte activiteit toegelaten werden, op eigen verantwoordelijkheid uitoefenen. De begunstigden van deze vrijstellingen nemen in geen geval deel aan de medische permanentie bedoeld in de artikelen 28 en 29.

Deze werkzaamheden kunnen evenmin een grond vormen voor een erkenning als bedoeld in artikel 88 of voor het uitvoeren van verstrekkingen die aanleiding kunnen geven tot een tussenkomst als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. Deze bijzondere vrijstellingen kunnen slechts toegekend worden als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de begunstigde is houder van een diploma van arts dat door een derde land wordt uitgegeven, niet-lid van de Europese Unie;

2° tenzij de opleiding niet bestaat in zijn land van oorsprong, is hij in opleiding tot huisarts of arts-specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, of is hij erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid

van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.

De aanvraag dient vergezeld te zijn van:

- a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en
- b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.

Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen. In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal **de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie** hiervan op de hoogte.

§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:

- a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,
- b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.

Artikel 146

§ 1. De Koning is gemachtigd om, op gemotiveerd advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen bijzondere vrijstellingen te verlenen voor de uitoefening van zekere delen van de geneeskunst zodat artsen van een derde land, niet-lid van de Europese Unie in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen.

Deze vrijstellingen kunnen slechts toepasselijk zijn op wat er uitdrukkelijk op vermeld staat en de begunstigden van deze vrijstellingen mogen in geen enkel geval het beroep waarbinnen zij tot een beperkte activiteit toegelaten werden, op eigen verantwoordelijkheid uitoefenen. De begunstigden van deze vrijstellingen nemen in geen geval deel aan de medische permanentie bedoeld in de artikelen 28 en 29.

Deze werkzaamheden kunnen evenmin een grond vormen voor een erkenning als bedoeld in artikel 88 of voor het uitvoeren van verstrekkingen die aanleiding kunnen geven tot een tussenkomst als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. Deze bijzondere vrijstellingen kunnen slechts toegekend worden als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de begunstigde is houder van een diploma van arts dat door een derde land wordt uitgegeven, niet-lid van de Europese Unie;

2° tenzij de opleiding niet bestaat in zijn land van oorsprong, is hij in opleiding tot huisarts of arts-specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, of is hij erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid

van de Europese Unie, en wenst hij een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;

3° de door deze vrijstelling toegelaten opleiding vindt plaats in of onder coördinatie van en toezicht door een universitair ziekenhuis of universitaire ziekenhuisdienst, aangewezen door de Koning, onder leiding en toezicht van een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid erkende stagemeeester. Bedoelde stagemeeester is als zelfstandig academisch personeel verbonden met een medische faculteit met volledig leerplan.

4° tussen de universiteit van een derde land, niet-lid van de Europese Unie en de Belgische universiteit waar de opleiding plaatsvindt, wordt een overeenkomst afgesloten waaruit blijkt:

a) dat de universiteit van het derde land de begunstigde aanbeveelt;

b) dat de directe en indirecte kosten van deze opleiding ten laste genomen worden door de universiteit van het derde land of door een beurs toegekend door een Belgische instelling, een intergouvernementele instelling of een niet-gouvernementele organisatie (ngo);

c) dat de begunstigde de enige kandidaat is die op basis van dit artikel opgeleid wordt bij de stagemeeester bij deze stagedienst;

d) wat de doelstellingen en de eindtermen van de stage zijn;

e) wat de noodzaak van deze opleiding is;

f) dat de universiteit van het derde land, niet-lid van de Europese Unie een garantie geeft dat de betrokken persoon na afloop van de stage naar het thuisland kan terugkeren, en hetzij de vervolgopleiding voortzet, hetzij professioneel als arts een werkplaats kan innemen.

De bijzondere vrijstellingen worden toegekend onder ontbindende voorwaarde dat de begunstigde een verblijfstitel overeenkomstig de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, voor het begin van de opleiding bezorgt aan de directeur-generaal van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 3. De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen bedoeld in de eerste paragraaf te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het aanvraagformulier opgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, en moet samen met de in dit formulier vermelde bewijsstukken worden opgestuurd.

De aanvraag is vergezeld van de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, van de gegevens met betrekking tot de dekking door de verzekering of andere middelen van persoonlijke of collectieve bescherming betreffende de professionele verantwoordelijkheid, alsook een certificaat van goed professioneel gedrag.

De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen wordt per aangetekend schrijven gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter attentie van de directeur-generaal.

§ 4. De vrijstelling laat de begunstigde toe om ten hoogste 12 maanden van opleiding in België te genieten. Bedoelde 12 maanden kunnen opgesplitst worden in afgescheiden periodes.

van de Europese Unie, en wenst hij een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;

3° de door deze vrijstelling toegelaten opleiding vindt plaats in of onder coördinatie van en toezicht door een universitair ziekenhuis of universitaire ziekenhuisdienst, aangewezen door de Koning, onder leiding en toezicht van een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid erkende stagemeeester. Bedoelde stagemeeester is als zelfstandig academisch personeel verbonden met een medische faculteit met volledig leerplan.

4° tussen de universiteit van een derde land, niet-lid van de Europese Unie en de Belgische universiteit waar de opleiding plaatsvindt, wordt een overeenkomst afgesloten waaruit blijkt:

a) dat de universiteit van het derde land de begunstigde aanbeveelt;

b) dat de directe en indirecte kosten van deze opleiding ten laste genomen worden door de universiteit van het derde land of door een beurs toegekend door een Belgische instelling, een intergouvernementele instelling of een niet-gouvernementele organisatie (ngo);

c) dat de begunstigde de enige kandidaat is die op basis van dit artikel opgeleid wordt bij de stagemeeester bij deze stagedienst;

d) wat de doelstellingen en de eindtermen van de stage zijn;

e) wat de noodzaak van deze opleiding is;

f) dat de universiteit van het derde land, niet-lid van de Europese Unie een garantie geeft dat de betrokken persoon na afloop van de stage naar het thuisland kan terugkeren, en hetzij de vervolgopleiding voortzet, hetzij professioneel als arts een werkplaats kan innemen.

De bijzondere vrijstellingen worden toegekend onder ontbindende voorwaarde dat de begunstigde een verblijfstitel overeenkomstig de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, voor het begin van de opleiding bezorgt aan de directeur-generaal van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 3. De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen bedoeld in de eerste paragraaf te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het aanvraagformulier opgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, en moet samen met de in dit formulier vermelde bewijsstukken worden opgestuurd.

De aanvraag is vergezeld van de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, van de gegevens met betrekking tot de dekking door de verzekering of andere middelen van persoonlijke of collectieve bescherming betreffende de professionele verantwoordelijkheid, alsook een certificaat van goed professioneel gedrag.

De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen wordt per aangetekend schrijven gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter attentie van de directeur-generaal.

§ 4. De vrijstelling laat de begunstigde toe om ten hoogste 12 maanden van opleiding in België te genieten.

Bij wijze van uitzondering is, na een gunstige evaluatie van de stagebegeleider die tijdens het eerste opleidingsjaar de supervisie heeft gehad, een verlenging van maximum twaalf maanden mogelijk voor zover dit nodig is om de opleiding te beëindigen.

De gemotiveerde vraag tot verlenging wordt ingediend per aangetekend schrijven en gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen, ter attentie van de directeur-generaal en dit ten minste drie maanden voorafgaand aan de gevraagde verlenging.

§ 5. Vooraleer het dossier over te maken aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen gaat het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met het oog op de ontvankelijkheid, na of de voorschriften in dit artikel zijn nageleefd.

Indien dit niet het geval is, wordt de belanghebbende daarvan in kennis gesteld. De belanghebbende heeft vanaf deze kennisname vijftien werkdagen om het dossier te vervolledigen.

Indien de termijn van vijftien werkdagen wordt overschreden, is het dossier onontvankelijk en wordt het dossier administratief afgesloten.

§ 6. De verantwoordelijke van de stagedienst waar de opleiding plaatsvindt, meldt aan de bevoegde geneeskundige commissie en de bevoegde provinciale raad van de Orde der artsen de aanwezigheid van de begunstigde, de duur van de opleiding en de omvang van de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het eerste lid.

Na afloop van de opleiding bezorgt de verantwoordelijke van de stagedienst een verslag aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen.

Bedoelde 12 maanden kunnen opgesplitst worden in afgescheiden periodes.

Bij wijze van uitzondering is, na een gunstige evaluatie van de stagebegeleider die tijdens het eerste opleidingsjaar de supervisie heeft gehad, een verlenging van maximum twaalf maanden mogelijk voor zover dit nodig is om de opleiding te beëindigen.

De gemotiveerde vraag tot verlenging wordt ingediend per aangetekend schrijven en gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen, ter attentie van de directeur-generaal en dit ten minste drie maanden voorafgaand aan de gevraagde verlenging.

§ 5. Vooraleer het dossier over te maken aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen gaat het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met het oog op de ontvankelijkheid, na of de voorschriften in dit artikel zijn nageleefd.

Indien dit niet het geval is, wordt de belanghebbende daarvan in kennis gesteld. De belanghebbende heeft vanaf deze kennisname vijftien werkdagen om het dossier te vervolledigen.

Indien de termijn van vijftien werkdagen wordt overschreden, is het dossier onontvankelijk en wordt het dossier administratief afgesloten.

§ 6. De verantwoordelijke van de stagedienst waar de opleiding plaatsvindt, meldt aan de bevoegde **kamer van de Toezichtcommissie** en de bevoegde provinciale raad van de Orde der artsen de aanwezigheid van de begunstigde, de duur van de opleiding en de omvang van de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het eerste lid.

Na afloop van de opleiding bezorgt de verantwoordelijke van de stagedienst een verslag aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen.

Artikel 151

Mogen de praktijk van de normale bevellingen blijven uitoefenen, indien zij voldoen aan de voorwaarden bij artikel 25, de personen die in het bezit zijn van het getuigschrift van bekwaamheid van vroedvrouw, erkend door de provinciale geneeskundige commissie krachtens artikel 4 van de wet van 12 maart 1818, tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft.

Artikel 152

De personen die niet voldoen aan de in artikel 45 gestelde bekwaamheidseisen, maar die op datum van 1 september 1990 sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn in een verzorgingsinstelling of in een kabinet van een arts of tandarts mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de verpleegkunde die zulke prestaties uitvoeren.

Op straffe van verlies van het in het eerste lid vermelde voordeel, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning; bij deze gelegenheid vermelden zij

Artikel 151

Mogen de praktijk van de normale bevellingen blijven uitoefenen, indien zij voldoen aan de voorwaarden bij artikel 25, de personen die in het bezit zijn van het getuigschrift van bekwaamheid van vroedvrouw, erkend door **de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie** krachtens artikel 4 van de wet van 12 maart 1818, tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft.

Artikel 152

De personen die niet voldoen aan de in artikel 45 gestelde bekwaamheidseisen, maar die op datum van 1 september 1990 sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn in een verzorgingsinstelling of in een kabinet van een arts of tandarts mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de verpleegkunde die zulke prestaties uitvoeren.

Op straffe van verlies van het in het eerste lid vermelde voordeel, moeten zij zich bij de bevoegde **kamer van de Toezichtcommissie** bekend maken binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning; bij deze gelegenheid

de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen.

vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen.

Artikel 153

§ 1. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994.

§ 2. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in paragraaf 1 bedoeld zijn en:

1° hetzij wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid;

2° hetzij wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.

Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.

§ 3. In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

Artikel 153

§ 1. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994.

§ 2. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in paragraaf 1 bedoeld zijn en:

1° hetzij wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid;

2° hetzij wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.

Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.

§ 3. In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

§ 4. De paragrafen 1 tot 3 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:

De personen die niet voldoen aan de in artikel 71 gestelde bekwaamheidseisen maar die, wanneer de lijst van de technische prestaties voor hun beroep gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn, mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

§ 4. De paragrafen 1 tot 3 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:

De personen die niet voldoen aan de in artikel 71 gestelde bekwaamheidseisen maar die, wanneer de lijst van de technische prestaties voor hun beroep gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn, mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het vorige lid, moeten zij zich bij de bevoegde

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het vorige lid, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken na een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het vorige lid bedoelde handelingen moet worden geleverd.

§ 5. De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.

kamer van de Toezichtcommissie bekend maken na een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het vorige lid bedoelde handelingen moet worden geleverd.

§ 5. De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.