

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 april 2026

**WETSONTWERP**

**tot wijziging van de wet van 22 april 2019  
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering  
in de gezondheidszorg en tot wijziging van  
de gecoördineerde wet van 10 mei 2015  
betreffende de uitoefening  
van de gezondheidszorgberoepen**

**Artikelen aangenomen  
in eerste lezing**  
door de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

---

*Zie:*

Doc 56 **1379/ (2025/2026)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

3 avril 2026

**PROJET DE LOI**

**modifiant la loi du 22 avril 2019  
relative à la qualité de la pratique  
des soins de santé et modifiant  
la loi coordonnée du 10 mai 2015  
relative à l'exercice  
des professions des soins de santé**

**Articles adoptés  
en première lecture**  
par la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances

---

*Voir:*

Doc 56 **1379/ (2025/2026)**:

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.

03468

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

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

## HOOFDSTUK 1

**Algemene bepaling**

## Artikel 1

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

## HOOFDSTUK 2

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

## Art. 2

In artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden “en zijn lichamelijke en geestelijke geschiktheid” ingevoegd tussen de woorden “bekwaamheid” en “tot uitoefening”.

## Art. 3

§ 1. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “toezicht uit te oefenen op” opgeheven.

§ 2. In artikel 45, tweede lid, 1°, van dezelfde wet, worden de woorden “toezicht uit te oefenen op” ingevoegd vóór de woorden “de fysieke en psychische geschiktheid”.

§ 3. In artikel 45, tweede lid, 2°, van dezelfde wet, worden de woorden “toezicht uit te oefenen op” ingevoegd vóór de woorden “de naleving”.

§ 4. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen;”

§ 5. In artikel 45, tweede lid, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden “toezicht uit te oefenen op” ingevoegd vóór de woorden “de naleving”.

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Disposition générale**Article 1<sup>er</sup>

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

## CHAPITRE 2

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

## Art. 2

À l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots “et son aptitude physique et psychique” sont insérés entre les mots “compétence” et “à exercer”.

## Art. 3

§ 1<sup>er</sup>. À l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le mot “contrôler” est abrogé.

§ 2. À l'article 45, alinéa 2, 1°, de la même loi, le mot “contrôler” est inséré avant les mots “l'aptitude”.

§ 3. À l'article 45, alinéa 2, 2°, de la même loi, le mot “contrôler” est inséré avant les mots “le respect”.

§ 4. À l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° investiguer et dénoncer la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale par les professionnels des soins de santé aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes;”

§ 5. À l'article 45, alinéa 2, 4°, de la même loi, le mot “contrôler” est inséré avant les mots “le respect”.

§ 6. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, zoals bepaald in artikel 56 en, desgevallend bij dringendheid zoals bepaald in artikel 57, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;”.

§ 7. Artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

“6° Voor zover het de in 1° tot 5° omschreven bevoegdheden betreft, volgt de Toezichtcommissie de bij deze wet afgeschafte Geneeskundige Commissies op in alle ondernomen of lopende procedures en handelingen.”.

§ 8. Artikel 45 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Dit artikel heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2022.”.

#### Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 46/1. § 1. Voor elk van de kamers van de Toezichtcommissie zoals bedoeld in artikel 46, wordt een bureau opgericht dat de dagdagelijkse werking van de betreffende Kamer verzekert.

§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betreffende kamer en twee door de betreffende kamer aangewezen leden. De inspecteurs die de betreffende kamer van de Toezichtcommissie bijstaan, evenals het personeelslid van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dat het secretariaat van de betreffende kamer waarneemt, nemen deel aan het bureau met raadgevende stem.

§ 3. Het bureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de betreffende kamer en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Kamer.

Het bureau beslist over de ontvankelijkheid van het dossier en, op basis van de beschikbare elementen in het dossier, beslist het ofwel tot seponering van het dossier, ofwel, indien het het dossier voldoende onderbouwd acht, tot voorlegging van het dossier aan de bevoegde kamer.

§ 6. À l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le 5° est remplacé par ce qui suit:

“5° à prendre des mesures à l'égard d'un professionnel des soins de santé, telles que prévues à l'article 56 et, le cas échéant, en cas d'urgence, telles que prévues à l'article 57, au cas où la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique;”.

§ 7. L'article 45, alinéa 2, de la même loi est complété par le 6° rédigé comme suit:

“6° Dans la mesure des compétences décrites aux 1° à 5°, la Commission de contrôle succède aux Commissions médicales abrogées par la présente loi, dans toutes procédures et actions prises ou en cours.”.

§ 8. L'article 45 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le présent article produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2022.”.

#### Art. 4

Dans la même loi, il est inséré un article 46/1, rédigé comme suit:

“Art. 46/1. § 1<sup>er</sup>. Pour chacune des chambres de la Commission de contrôle visée à l'article 46, un bureau est constitué qui assure le fonctionnement journalier de la Chambre concernée.

§ 2. Le bureau visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est composé du président de la chambre concernée et de deux membres désignés par la chambre concernée. Les inspecteurs qui assistent la chambre concernée de la Commission de contrôle ainsi que le membre du personnel de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assure le secrétariat de la chambre compétente, participent au bureau avec voix consultative.

§ 3. Le bureau règle et coordonne les activités de la chambre concernée et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Chambre.

Le bureau décide de la recevabilité du dossier et, sur la base des éléments disponibles dans le dossier, il décide soit du classement sans suite d'un dossier, soit, s'il estime le dossier suffisamment étayé, de la soumission du dossier à la chambre compétente.

§ 4. De bureaus van de kamers van de Toezichtcommissie vormen samen het Coördinatiebureau. Het Coördinatiebureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de Toezichtcommissie en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Toezichtcommissie.

§ 5. Het Coördinatiebureau vertegenwoordigt de Toezichtcommissie en treedt op namens de Toezichtcommissie in haar betrekkingen met personen, autoriteiten en instellingen betreffende aangelegenheden die de Toezichtcommissie als geheel aangaan.

§ 6. Het Coördinatiebureau stelt de strategie inzake toezicht vast evenals de prioriteiten van het optreden van de kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°.

#### Art. 5

In artikel 47/1, derde lid, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1° worden de woorden “in de artikelen 54, § 3, en” vervangen door de woorden: “in artikel”;

b) in de bepaling onder 2° worden de woorden “een dossier inzake onwettige uitoefening” vervangen door de woorden: “een bevinding van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen”;

c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

#### Art. 6

In artikel 48 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening” worden opgeheven;

2° de woorden “bedoelde dienst” worden vervangen door de woorden: “Het bedoelde Directoraat-generaal”.

#### Art. 7

Artikel 50 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 30 juli 2022, wordt hersteld als volgt:

“Art. 50. § 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk

§ 4. Les bureaux des chambres de la Commission de contrôle constituent ensemble le Bureau de coordination. Le Bureau de coordination règle et coordonne les activités de la Commission de contrôle et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Commission de contrôle.

§ 5. Le Bureau de coordination représente la Commission de contrôle et intervient au nom de la Commission de contrôle dans ses relations avec des personnes, des autorités et des institutions en rapport avec les matières qui concernent la Commission de contrôle dans son ensemble.

§ 6. Le Bureau de coordination détermine la stratégie de contrôle ainsi que les priorités d'action des Chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, alinéa 3, 1°.

#### Art. 5

À l'article 47/1, alinéa 3, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

a) au 1°, les mots “aux articles 54, § 3, et” sont remplacés par les mots: “à l'article”;

b) au 2°, les mots “un dossier d'exercice illégal” sont remplacés par les mots: “un constat de la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale”;

c) le 4° est abrogé.

#### Art. 6

À l'article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Service Professions de santé et pratique professionnelle” sont abrogés;

2° les mots: “Le service susvisé” sont remplacés par les mots “La Direction générale susvisée”.

#### Art. 7

L'article 50 de la même loi, abrogé par la loi du 30 juillet 2022, est rétabli dans la rédaction suivante:

“Art. 50. § 1<sup>er</sup>. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont habilités à investiguer et dénoncer la commission,

kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

§ 2. Het proces-verbaal dat de in paragraaf 1 bedoelde feiten vaststelt, wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 3. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het proces-verbaal, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in §§ 1 en 2 bedoelde ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, beslist de in § 2 bedoelde ambtenaar, na de betrokkene de mogelijkheid te hebben geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt.

§ 4. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2, op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

§ 5. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

§ 6. De administratieve geldboetes die worden geïnd als gevolg van de aangifte van de feiten door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, worden gestort aan de Schatkist.

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

par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

§ 2. Le procès-verbal qui constate les faits visés au paragraphe 1<sup>er</sup> est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

§ 3. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire visé aux §§ 1<sup>er</sup> et 2. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.

§ 4. La décision du fonctionnaire visé au § 2, sur base du procès-verbal de l'inspecteur, est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.

§ 5. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

§ 6. Les amendes administratives perçues à la suite d'une dénonciation de faits par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1, sont versées au Trésor public.

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

## Art. 8

Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 51. Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49 een dossier onderzoeken:

1° op instructie van de bevoegde kamer;

2° op eigen initiatief wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

Het in het vorig lid bedoelde onderzoek kan door de inspecteurs op elke mogelijke manier worden gevoerd, zoals een onderzoek op het terrein, een onderzoek op afstand of een administratief onderzoek.

De in artikel 49 bedoelde inspecteurs onderzoeken ten laste en ten gunste, met inachtneming van het beginsel van hoor en wederhoor.”

## Art. 9

In dezelfde wet wordt een artikel 51/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 51/1. Elke werkgever die een maatregel moet nemen om een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt, te ontslaan, uit zijn ambt te ontzetten of te schorsen, meldt dit onverwijld aan de Toezichtcommissie.”

## Art. 10

Artikel 52 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 52. § 1. Met het oog op het toezicht op de toepassing van de wetgeving onder hun toezicht, mogen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, bij de uitoefening van hun controleopdracht:

1° overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen vaststellen;

2° voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn en waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, betreden en inspecteren;

## Art. 8

L'article 51 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 51. En vue de la surveillance visée à l'article 45, alinéa 2, les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent un dossier:

1° sur instruction de la chambre compétente;

2° de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2.

L'instruction visée à l'alinéa précédent peut être menée par les inspecteurs de toute manière possible, comme une enquête sur le terrain, une enquête à distance ou une enquête administrative.

Les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent à charge et à décharge, dans le respect du principe du contradictoire.”

## Art. 9

Dans la même loi, il est inséré un article 51/1 rédigé par ce qui suit:

“Art. 51/1. Tout employeur amené à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de santé dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave le signale sans délai à la Commission de contrôle.”

## Art. 10

L'article 52 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 52. § 1<sup>er</sup>. En vue de surveiller l'application de la législation relevant de leur contrôle, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont autorisés, dans l'exercice de leur mission de contrôle, à:

1° constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance;

2° munis des documents de légitimation nécessaires, pénétrer et inspecter sans avertissement préalable, tous lieux accessibles au public et où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance;

3° voorzien van de vereiste legitimatiebewijzen en mits toestemming van de bewoners of gebruikers, mogen zij tussen 5 uur 's morgens en 21 uur, zonder voorafgaande kennisgeving, alle niet voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Elk weigeren van toestemming wordt door de in artikel 49, § 1, bedoelde inspecteurs vermeld in het proces-verbaal bedoeld in artikel 53.

Dezelfde toegang en dezelfde inspectie, onder dezelfde voorwaarden als in het voorgaande lid, tussen 21 uur en 5 uur, is enkel mogelijk mits de rechter van de politierechtbank vooraf een machtiging tot visitatie heeft verleend;

4° met de nodige legitimatiebewijzen en mits voorafgaande machtiging van een onderzoeksrechter, zonder voorafgaande waarschuwing, locaties betreden en huiszoekingen uitvoeren op plaatsen waar zij een ernstige reden kunnen hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht houden;

5° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, zo nodig onaangekondigde, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij strikt noodzakelijk achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten, ondervragen over alle feiten die strikt noodzakelijk kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

6° alle inlichtingen die strikt noodzakelijk zijn voor het toezicht opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in artikel 8 opvragen. Elkeen is, binnen een redelijke termijn, gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten, inclusief elektronische

3° munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation des occupants ou des résidents, pénétrer et inspecter, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, tous lieux non-accessibles au public où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Tout refus d'autorisation est consigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, dans le procès-verbal visé à l'article 53.

La même entrée et la même inspection, selon les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent, entre 21 heures et 5 heures du matin, n'est possible que si le juge du tribunal de police a préalablement accordé une autorisation de visite;

4° munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, pénétrer et mener des perquisitions, sans avertissement préalable, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance;

5° procéder à tout examen, contrôle et audition, au besoin sans les annoncer, et recueillir toutes informations qu'ils estiment strictement nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est strictement nécessaire à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identité ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

6° réclamer toutes les informations strictement nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle, et prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Toute personne est tenue, dans un délai raisonnable, de fournir tous les renseignements et documents, y compris les

dragers, die de inspecteurs nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Als, met betrekking tot patiënten, geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat noodzakelijk is in het kader van de toezichtopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens overeenkomstig hoofdstuk 4/1;

7° tegen afgifte van een ontvangstbewijs, overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers bedoeld in 6° en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. De inspecteurs beschikken over deze bevoegdheden wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Wanneer de inbeslagneming materieel onmogelijk is, worden deze gegevens, evenals de gegevens noodzakelijk om deze te kunnen verstaan, gekopieerd op dragers, die toebehoren aan de overheid. In geval van noodgeval of om technische redenen, kan gebruik gemaakt worden van dragers, die ter beschikking staan van personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inbeslagneming en verzegeling.

De inbeslagname of verzegeling moet door het openbaar ministerie bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Bij ontstentenis van een bevestiging door het openbaar ministerie, is het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven. De persoon bij wie beslag op de goederen wordt gelegd of bij wie de verzegeling wordt gelegd kan als gerechtelijk bewaarder ervan aangesteld worden.

De inbeslagnemingen of verzegelingen kunnen aanleiding geven tot het aanstellen van een bewaker ter plaatse of kunnen ten uitvoer gelegd worden in om het even welke andere plaats aangeduid door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1.

Het openbaar ministerie kan het beslag of de verzegeling dat het bevolen of bevestigd heeft, te allen tijde opheffen en zo ook als de overtreder ervan afziet de goederen aan te bieden in de omstandigheden die

supports électroniques, dont les inspecteurs ont besoin pour l'accomplissement de leur mission.

Si, en ce qui concerne les patients, des données anonymisées ou pseudonymisées sont disponibles et actuelles, les inspecteurs demandent dans un premier temps l'accès à ces données. Dans la mesure où cela est nécessaire dans le cadre de la mission de contrôle, les inspecteurs peuvent demander l'accès aux données à caractère personnel conformément au chapitre 4/1;

7° moyennant remise d'un accusé de réception, procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information visés au point 6° et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients, indépendamment du fait que le professionnel des soins de santé, l'employeur, ses préposés ou ses mandataires soient propriétaires ou non de ces supports d'information. Les inspecteurs disposent de ces compétences lorsque cela est nécessaire pour la détection, l'instruction ou l'apport de la preuve des infractions ou lorsque le risque existe qu'avec ces supports d'information, les infractions se poursuivent ou que de nouvelles infractions soient commises. Lorsque la saisie est matériellement impossible, ces données, de même que celles nécessaires pour pouvoir les comprendre, sont copiées sur des supports appartenant à l'autorité. En cas d'urgence ou pour des raisons techniques, il peut être fait usage de supports qui sont mis à la disposition des personnes habilitées à utiliser le système informatique. Le Roi peut préciser les règles relatives à la saisie et à la mise sous scellés.

La saisie ou la mise sous scellés doit être confirmée par le ministère public dans un délai de quinze jours. En l'absence de confirmation par le ministère public, la saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit. La personne chez qui les biens sont saisis ou mis sous scellés peut être désignée comme dépositaire judiciaire.

Les saisies ou les scellés peuvent donner lieu à la désignation d'un gardien sur place ou être exécutés en tout autre lieu désigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>.

Le ministère public peut à tout moment lever la saisie ou la mise sous scellés qu'il a ordonnée ou confirmée, de même que si le contrevenant renonce à présenter les biens dans les circonstances qui ont donné lieu

tot het onderzoek aanleiding hebben gegeven; deze afstand houdt generlei erkenning van enige strafrechtelijke schuld in.

Het beslag of de verzegeling wordt van rechtswege opgeheven door de rechtelijke beslissing die een einde maakt aan de vervolgingen, zodra dit in kracht van gewijsde is gegaan;

8° In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, verlenen eveneens, binnen het strikte kader van hun bevoegdheid, de bevoegde autoriteiten bijstand bij de uitvoering van hun taken.

§ 2. Met als enig doel bevindingen te doen met betrekking tot personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn, mogen de in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende ten aanzien van personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn als zijnde patiënten of potentiële patiënten en kunnen zij gezondheidszorg krijgen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken natuurlijke of rechtspersonen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen, mits het voorhanden zijn van een redelijke grond voor het vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen en indien deze vaststellingen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel, niet op een andere manier kunnen gebeuren. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

De omstandigheden van het uitoefenen van deze bevoegdheid, met name de aanleiding voor het voeren van dit onderzoek en de eventuele fictieve identiteit waarvan gebruik werd gemaakt, dienen, in voorkomend geval, vermeld te worden in de waarschuwing of in het proces-verbaal van vaststelling van overtreding.

à l'instruction; cette renonciation n'implique aucune reconnaissance de culpabilité pénale.

La saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit par la décision judiciaire mettant fin aux poursuites, dès qu'elle est passée en force de chose jugée;

8° Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, peuvent requérir l'aide de la force publique.

Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, fournissent également, dans le cadre strict de leur compétence, une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches.

§ 2. En vue uniquement de procéder à des constatations à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant, à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, comme des patients ou patients potentiels et peuvent se faire prodiguer des soins de santé, si nécessaire en utilisant également une identité fictive, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de leur contrôle. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence, à condition qu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner des infractions aux dispositions des législations qu'ils contrôlent, s'il est nécessaire à l'exercice de leur contrôle de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les patients et clients habituels ou potentiels et si ces constatations, compte tenu du principe de proportionnalité, ne peuvent être effectuées d'une autre manière. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

Les circonstances de l'exercice de cette compétence, en particulier le motif de l'investigation et toute identité fictive utilisée, doivent, le cas échéant, être mentionnées dans le procès-verbal de constatation d'infraction.

In voorkomend geval vermeldt het proces-verbaal van vaststelling van overtreding de door de inspecteur in kwestie gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten.

§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhankelijk zijn, en de deontologische organen bevoegd voor gezondheidszorgbeoefenaars, zijn gehouden aan de in artikel 49, § 1, bedoelde inspecteurs, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde gegevens en inlichtingen over de praktijk, de praktijkomstandigheden, de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering, het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen, van gezondheidsproducten of van medische akten, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij strikt noodzakelijk achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken. Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 4. Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden zorgen de inspecteurs ervoor dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn, naargelang de ernst of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van deze bevoegdheden, voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.

§ 5. De inspecteurs zijn gebonden aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, § 1.

Indien het onderzoek betrekking heeft op de gegevens, verwerkt door de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder het medisch geheim vallen, kunnen de onderzoeksbevoegdheden in dit artikel maar worden uitgevoerd wanneer een vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan van het betreffende beroep, wanneer dit bestaat, op de hoogte wordt gebracht. De Toezichtcommissie neemt de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntengegevens voor de vrijwaring van het beroepsgeheim.”.

Le cas échéant, le procès-verbal de constatation d'infraction mentionne les faits punissables strictement nécessaires commis par l'inspecteur en question.

§ 3. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que des institutions publiques qui en dépendent, et les organes déontologiques compétents pour les praticiens de soins de santé, sont tenus, vis-à-vis des inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, et à leur demande, de leur fournir toutes les données et informations en leur possession concernant l'exercice de la profession, les conditions d'exercice, le remboursement des prestations médicales dans le cadre de l'assurance maladie, la prescription et la délivrance de médicaments, de produits de santé ou d'actes médicaux, le statut social et les données d'entreprise des professionnels de la santé, ainsi que de leur permettre de prendre connaissance de tous actes, pièces, documents, ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir tous les extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies que ces derniers estiment strictement nécessaires à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies. Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Dans l'exercice des pouvoirs visés au présent article, les inspecteurs veillent à ce que les moyens qu'ils utilisent soient appropriés et nécessaires, en fonction de la gravité ou de la nature des faits donnant lieu à l'exercice de ces pouvoirs, pour contrôler le respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de veiller au respect.

§ 5. Les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 53/1 § 1<sup>er</sup>.

Si l'instruction porte sur des données traitées par le professionnel de la santé et couvertes par le secret médical, les pouvoirs d'instruction prévus dans le présent article ne peuvent être exercés qu'après en avoir informé un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, s'il existe. La Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour que les données de patients soient conservées de manière appropriée afin de préserver le secret professionnel.”.

## Art. 11

Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal bevat minstens de volgende gegevens:

- 1° de identiteit van de inspecteur;
- 2° de wettelijke bepalingen waaraan de inspecteur zijn bevoegdheid tot optreden ontleent;
- 3° de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen;
- 4° de motieven die de onderzoeksmaatregelen rechtvaardigen;
- 5° de plaats en de datum van het onderzoek;
- 6° de identiteit van de vermoedelijke dader en van de betrokkenen;
- 7° een beknopt relaas van de vastgestelde feiten;
- 8° de datum en de plaats van opmaak van het proces-verbaal, het eventuele verband met andere processen-verbaal, en, in voorkomend geval, de inventaris van de bijlagen.

De Koning kan algemene vormregels opstellen die toepasselijk zijn voor de processen-verbaal bedoeld in het eerste lid. Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.”

## Art. 12

In dezelfde wet wordt een artikel 53/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 53/1. § 1. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijke karakter van de persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht te waarborgen en om te garanderen dat deze gegevens uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden die vereist zijn voor de uitvoering van hun controletaak.

## Art. 11

L'article 53 de la même loi est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Le procès-verbal visé à l'alinéa premier contient au moins les données suivantes:

- 1° l'identité de l'inspecteur;
- 2° les dispositions légales en vertu desquelles l'inspecteur a le pouvoir d'intervenir;
- 3° les mesures d'investigation prises;
- 4° les motifs qui justifient les mesures d'investigation;
- 5° le lieu et la date de l'investigation;
- 6° l'identité de l'auteur présumé et des personnes intéressées;
- 7° un récit succinct des faits constatés;
- 8° la date et le lieu d'établissement du procès-verbal, le lien éventuel avec d'autres procès-verbaux et, le cas échéant, l'inventaire des annexes.

Le Roi peut définir les règles formelles générales applicables aux procès-verbaux visés à l'alinéa premier. Lors de l'établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, d'autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.”

## Art. 12

Dans la même loi, il est inséré un article 53/1, rédigé comme suit:

“Art. 53/1. § 1<sup>er</sup>. Les inspecteurs visés à l'article 49 doivent prendre les mesures nécessaires afin de garantir le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission, et afin de garantir l'usage de ces données aux seules fins requises pour l'exercice de leur mission de contrôle.

Hij die het eerste lid schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 2. Behoudens de uitzonderingen waarin de wet voorziet, is het administratieve onderzoek geheim. Eenieder die beroepshalve aan het administratieve onderzoek dient mee te werken, is gebonden door het beroepsgeheim. Hij die dit geheim schendt, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 3. Behalve met de uitdrukkelijke toestemming van de auteur van een klacht of aangifte met betrekking tot een inbreuk op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, mogen de in artikel 49 bedoelde inspecteurs in geen geval, zelfs niet voor de rechtbanken, de naam van de auteur van deze klacht of aangifte bekendmaken.

Het is hun eveneens verboden aan de werkgever of diens vertegenwoordiger bekend te maken dat er ingevolge een klacht of een aangifte een onderzoek werd ingesteld.

Hij die deze geheimhoudingsplicht schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 4. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs mogen geen enkel onrechtstreeks of rechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen die zij moeten controleren.

§ 5. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs zijn verplicht om bij de uitoefening van hun controletaak de deontologische regels na te leven. Overeenkomstig artikel 14ter, tweede lid, van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel, bepalen de ministers waarvan de in artikel 49 bedoelde inspecteurs afhangen de aanvullende deontologische regels voor deze inspecteurs, met inachtneming van het deontologische kader van het federaal administratief ambt.”

#### Art. 13

Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar wiens dossier zal worden onderzocht door de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie in verband met een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, wordt ten minste dertig dagen vóór de vergadering waarop zijn dossier wordt onderzocht, opgeroepen bij aangetekend schrijven, om te worden gehoord door de bevoegde kamer.

Celui qui viole l’alinéa 1<sup>er</sup>, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l’article 458 du Code pénal.

§ 2. Sauf les exceptions prévues par la loi, l’enquête administrative est secrète. Toute personne appelée à collaborer à l’enquête administrative à titre professionnel est tenue au secret professionnel. Celui qui viole ce secret est puni des peines prévues à l’article 458 du Code pénal.

§ 3. Sauf autorisation expresse de l’auteur d’une plainte ou d’une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la législation dont ils exercent la surveillance, les inspecteurs visés à l’article 49 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l’auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Il leur est également interdit de révéler à l’employeur ou à son représentant qu’il a été procédé à une enquête à la suite d’une plainte ou d’une dénonciation.

Celui qui viole ce devoir de discrétion, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l’article 458 du Code pénal.

§ 4. Les inspecteurs visés à l’article 49 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu’ils sont chargés de contrôler.

§ 5. Les inspecteurs visés à l’article 49 sont tenus de respecter, dans l’exercice de leur mission de contrôle, les règles de déontologie. Conformément à l’article 14ter, alinéa 2, de l’arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l’État, les ministres dont les inspecteurs visés à l’article 49 relèvent déterminent les règles de déontologie complémentaires desdits inspecteurs, dans le respect du cadre déontologique des agents de la fonction publique administrative fédérale.”

#### Art. 13

L’article 54 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 54. § 1<sup>er</sup>. Le professionnel de soins de santé dont le dossier sera examiné par la chambre compétente de la Commission de contrôle quant à un manquement aux termes de l’article 45, alinéa 2, est convoqué par courrier recommandé au moins trente jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné, en vue d’être entendu par la chambre compétente.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

De gezondheidszorgbeoefenaar bezorgt zijn gemotiveerde opmerkingen en stavingsstukken aan de kamer uiterlijk één week voor de vergadering.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zich laten bijstaan op de vergadering door een vertrouwenspersoon of raadsman.

De in het eerste lid bedoelde oproeping deelt deze modaliteiten mee aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en vermeldt:

1° de vermoedelijke inbreuken;

2° duidelijke opgave van de maatregelen die in het geval kunnen worden opgelegd in overeenstemming met artikel 56.

§ 2. In geval van overmacht of omstandigheden buiten zijn wil die zijn afwezigheid rechtvaardigen, wordt de betrokken beoefenaar opgeroepen voor een latere vergadering overeenkomstig paragraaf 1. De bevoegde kamer van de Toezichtcommissie beslist soeverein over de ontvankelijkheid en de gegrondheid van de redenen van afwezigheid.

Bij ongerechtvaardigde afwezigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar op de vergadering, beslist de Kamer bij verstek.

§ 3. De Kamer beslist bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. De beslissing wordt de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven met ontvangstbevestiging toegestuurd.

Indien de Kamer een maatregel neemt, gaat deze in op de dag na ontvangst van het aangetekend schrijven.

§ 4. 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. 14

Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. § 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening

Le professionnel des soins de santé peut, à sa demande, consulter son dossier.

Le professionnel des soins de santé transmet ses remarques motivées et pièces justificatives à la chambre au plus tard une semaine avant la réunion.

Le professionnel des soins de santé peut se faire assister à la réunion par une personne de confiance ou un conseil.

La convocation visée à l’alinéa premier communique ces modalités au professionnel des soins de santé concerné et mentionne:

1° les infractions probables;

2° une indication claire des mesures qui peuvent être imposées dans le cas en question conformément à l’article 56.

§ 2. En cas de force majeure ou de circonstances indépendantes de sa volonté justifiant son absence, le professionnel concerné est convoqué à une réunion ultérieure conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>. La chambre compétente de la Commission de contrôle statue souverainement sur la recevabilité et le fondement des motifs d’absence.

En cas d’absence injustifiée du professionnel des soins de santé à la réunion, la Chambre décide par défaut.

§ 3. La Chambre décide à la majorité simple des membres présents. La décision est envoyée au professionnel des soins de santé par courrier recommandé avec accusé de réception.

Si la Chambre prend une mesure, celle-ci prend cours le lendemain de la réception du courrier recommandé.

§ 4. 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. 14

L’article 55 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 55. § 1<sup>er</sup>. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des

van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 2. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de beslissing, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in § 1 bedoelde ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de ambtenaar bedoeld in § 1, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de inbreuk een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.

§ 3. De beslissing van de in § 1 bedoelde ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, dat niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

§ 5. De administratieve geldboetes die ingevolge de beslissingen van de Federale Toezichtcommissie worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.

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

#### Art. 15

In artikel 57, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “de kamer” vervangen door de woorden “een beperkte kamer”;

2° in het tweede lid, wordt het woord “acht” vervangen door het woord “dertig”.

professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

§ 2. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception de la décision pour notifier sa décision au fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup>. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup>, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.

§ 3. La décision du fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup> est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.

§ 4. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

§ 5. Les amendes administratives perçues à la suite des décisions de la Commission fédérale de contrôle, sont versées au Trésor public.

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

#### Art. 15

À l'article 57, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “la chambre” sont remplacés par les mots “une chambre restreinte”;

2° à l'alinéa 2, le mot “huit” est remplacé par le mot “trente”.

## Art. 16

In artikel 58, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord “ingetrokken,” ingevoegd tussen de woorden “gezondheidszorgbeoefenaar werd” en de woorden “geschorst of”;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“Het verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Het verzoek wordt door de bevoegde kamer onderzocht overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 54.”;

3° in het derde lid worden de woorden “de intrekking” ingevoegd tussen de woorden “de schorsing,” en de woorden “of de beperking” en worden de woorden “van de stemmen van de aanwezige leden” vervangen door de woorden “overeenkomstig artikel 54”;

4° in het laatste lid worden de woorden “de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt” vervangen door de woorden “In afwijking van artikel 54 wordt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar”.

## Art. 17

In artikel 58/1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt het woord “beperkingen” vervangen door het woord “maatregelen”;

2° in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden “aan de gezondheidszorgbeoefenaar” vervangen door de woorden “aan de persoon”;

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Het proces-verbaal waarin de niet-naleving van de maatregelen of de weigering om medewerking te verlenen bedoeld in § 1 wordt vastgesteld, wordt opgesteld door een inspecteur bedoeld in artikel 49, § 1, en overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen.”;

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een

## Art. 16

À l'article 58, § 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le mot “retiré,” est inséré entre les mots “professionnel des soins de santé a été” et les mots “suspendu ou”;

2° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“La demande du professionnel des soins de santé doit être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. La demande est examinée par la chambre compétente conformément à la procédure visée à l'article 54.”;

3° à l'alinéa 3 les mots “le retrait” sont insérés entre les mots “la suspension,” et les mots “ou la limitation” et les mots “des voix des membres présents” sont remplacés par les mots “conformément à l'article 54”;

4° à l'alinéa 4 les mots “Le professionnel des soins de santé concerné est” sont remplacés par les mots “Par dérogation à l'article 54, le professionnel des soins de santé concerné est”.

## Art. 17

À l'article 58/1, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le mot “limitations” est remplacé par le mot “mesures”;

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots “au professionnel des soins de santé” sont remplacés par les mots “à la personne”;

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours visé au § 1<sup>er</sup> est dressé par un inspecteur visé à l'article 49, § 1<sup>er</sup> et envoyé au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende

administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.”;

5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.”;

6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

“§ 5. De administratieve geldboetes die werden geïnd als gevolg van een aangifte van de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, van de niet-naleving van de maatregelen of van de weigering om zijn medewerking te verlenen, zoals bedoeld in § 1, worden gestort aan de Schatkist.”;

7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.”;

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. Een gezondheidszorgbeoefenaar die is veroordeeld krachtens artikel 84/1 of die gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid van een minnelijke schikking op grond van artikel 84/1, kan niet meer onderworpen worden aan een administratieve boete voor dezelfde feiten.”;

9° paragraaf 8 wordt opgeheven.

#### Art. 18

In dezelfde wet wordt na artikel 63 een hoofdstuk 4/1 ingevoegd, dat de artikelen 63/1 tot 63/14 omvat, met als opschrift “Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie”.

#### Art. 19

In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 1 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 1. Gegevensverwerking.”.

administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l’amende administrative.”;

5° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Le recours contre l’amende est formé devant le Conseil d’État en application de l’article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d’État.”;

6° le paragraphe 5 est remplacé par ce qui suit:

“§ 5. Les amendes administratives perçues à la suite d’une dénonciation des inspecteurs visés à l’article 49, § 1<sup>er</sup>, de non-respect des mesures ou de refus de prêter son concours visé au § 1<sup>er</sup> sont versées au Trésor public.”;

7° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

“§ 6. Le Roi peut préciser les règles relatives à l’imposition et au paiement de l’amende administrative.”;

8° le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit:

“§ 7. Le professionnel des soins de santé qui a été condamné en application de l’article 84/1 ou qui a bénéficié d’une transaction en application de l’article 84/1, ne peut plus faire l’objet d’une amende administrative pour les mêmes faits.”;

9° le paragraphe 8 est abrogé.

#### Art. 18

Dans la même loi, un chapitre 4/1 est inséré après l’article 63, comprenant les articles 63/1 à 63/14, intitulé “Traitements de données nécessaires aux missions d’inspection et de contrôle de la Commission de contrôle”.

#### Art. 19

Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l’article 18, est inséré une Section 1, rédigée comme suit:

“Section 1. Traitement de données.”.

## Art. 20

In Hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de wetgeving waarvoor de Federale Toezichtcommissie bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.”

## Art. 21

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/2. De Federale Toezichtcommissie verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om haar inspecteurs in staat te stellen hun taken zoals bedoeld in deze wet en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen uit te voeren:

1° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgeving die onder haar toezicht valt, te verzekeren;

2° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen onder 1° en hun uitvoeringsbesluiten, op te sporen en vast te stellen.”

## Art. 22

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2.”

## Art. 23

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/4. De gegevens die worden verwerkt bij de verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van:

## Art. 20

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/1, rédigé comme suit:

“Art. 63/1. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent que dans la mesure où il n'existe pas, dans les législations pour lesquelles la Commission fédérale de contrôle est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre.”

## Art. 21

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/2, rédigé comme suit:

“Art. 63/2. La Commission fédérale de contrôle traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs d'exécuter leurs missions telles que prévues par la présente loi et par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

1° afin de garantir le respect, l'application et le contrôle de la réglementation relevant de sa compétence;

2° afin de détecter et constater les infractions concernant tous les domaines et réglementations visés au 1° ainsi que leurs arrêtés d'exécution.”

## Art. 22

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/3, rédigé comme suit:

“Art. 63/3. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement des données visé à l'article 63/2.”

## Art. 23

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/4, rédigé comme suit:

“Art. 63/4. Les données traitées dans le cadre du traitement des données d'inspection proviennent:

1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten;

2° de inbeslagnames en verzegelingen;

3° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;

4° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;

5° de klachten en meldingen met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs vallen;

6° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;

7° de brieven en vragen die spontaan aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht door burgers, patiënten of personen die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;

8° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht;

9° waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI) die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs.”

#### Art. 24

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/5. De categorieën van gegevens die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende:

1° de referentiegegevens waarmee de documenten of gelijk welke andere informatiedragers bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;

2° indien van toepassing, de naam en de voornaam van de inspecteur die het document bedoeld in artikel 63/4 heeft opgesteld;

3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een

1° des documents et informations demandés lors de l’inspection ou en préparation de celle-ci, et les rapports d’inspection;

2° des saisies et mises sous scellés;

3° des informations fournies au procureur du Roi;

4° des procès-verbaux de constat d’infraction;

5° des plaintes et signalements relatifs à des faits potentiellement punissables par la loi, qui sont adressés à la Commission fédérale de contrôle et qui relèvent des missions des inspecteurs;

6° des apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires;

7° des lettres et questions adressées spontanément à la Commission fédérale de contrôle par des citoyens, des patients ou des personnes travaillant dans les secteurs couverts par les missions des inspecteurs et contrôleurs;

8° des demandes d’autorisations, d’agrément, d’enregistrements ou de certificats adressées au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

9° des avertissements via le système d’information du marché intérieur (IMI) adressés à la Commission fédérale de contrôle dans le cadre des missions des inspecteurs.”

#### Art. 24

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l’article 19, est inséré un article 63/5, rédigé comme suit:

“Art. 63/5. Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement des données visé à l’article 63/2 sont les suivantes:

1° les données de référence permettant d’identifier les documents ou tout autre support d’information visés à l’article 63/2: leur date, leurs références, leur objet;

2° le cas échéant, le nom et le prénom de l’inspecteur qui a rédigé le document visé à l’article 63/4;

3° les données permettant d’identifier les personnes qui font l’objet d’un rapport d’inspection, d’une saisie,

inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezets, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;

5° de identificatie van het parket waaraan het proces-verbaal is overgemaakt;

6° de gegevens die het beheer van de administratieve geldboete mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar een deurwaarder;

7° de beschrijving van de maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd door de Federale Toezichtcommissie;

8° de elementen vervat in de waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI);

9° de informatie vervat in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;

10° de integrale digitale kopie van de bij artikel 63/4 bedoelde documenten of van gelijk welke andere informatiedragers;

11° gegevens van rechtspersonen;

12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen.”

#### Art. 25

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/6. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende personen:

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constat d'infractions, d'une décision de la Commission fédérale de contrôle, d'une décision du fonctionnaire désigné pour infliger une amende administrative, ou qui sont témoins ou lanceurs d'alerte d'actes potentiellement délictueux: leurs nom et prénom, le domicile, le siège social de leur activité, les sièges d'exploitation, la date de naissance, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro d'identification dans le registre national;

4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés;

5° l'identification du parquet auquel le procès-verbal est envoyé;

6° les données permettant la gestion de l'amende administrative: les montants, les dates de paiement et d'envoi à l'huissier;

7° la description des mesures imposées au contrevenant par la Commission fédérale de contrôle;

8° les éléments contenus dans les avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI);

9° les informations contenues dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé;

10° la copie électronique intégrale des documents visés à l'article 63/4 ou de tout autre support d'information;

11° les données des personnes morales;

12° des données relatives aux procédures disciplinaires et aux sanctions disciplinaires.”

#### Art. 25

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/6, rédigé comme suit:

“Art. 63/6. Les personnes concernées par le traitement des données visées à l'article 63/2 sont les suivantes:

1° les inspecteurs visés à l'article 49;

2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;

3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;

4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;

5° personen die bij de Federale Toezichtcommissie een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 63/2;

6° personen die aan de Toezichtcommissie vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 63/2;

7° personen die meldingen aan de Toezichtcommissie richten of het onderwerp zijn van een melding door de Toezichtcommissie onder de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2.”

#### Art. 26

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/7. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2:

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de leden van de kamers van de Federale Toezichtcommissie;

4° de statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten en informatiedragers bedoeld in artikel 64/4.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang

2° les personnes soupçonnées d'être auteurs ou coauteurs d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;

3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une instruction sans être soupçonnées d'infraction;

4° les témoins d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;

5° les personnes qui introduisent une plainte ou une dénonciation auprès de la Commission fédérale de contrôle pour des faits potentiellement punissables en vertu des législations mentionnées à l'article 63/2;

6° les personnes qui adressent des questions ou de la correspondance à la Commission de contrôle concernant ses missions visées à l'article 63/2;

7° les personnes qui rapportent des signalements à la Commission de contrôle ou qui font l'objet d'un signalement par la Commission de contrôle en vertu des législations visées à l'article 63/2.”

#### Art. 26

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/7, rédigé comme suit:

“Art. 63/7. § 1<sup>er</sup>. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement des données visées à l'article 63/2:

1° les inspecteurs visés à l'article 49;

2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;

3° les membres des chambres de la Commission fédérale de contrôle;

4° les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés pour le traitement administratif des documents et supports d'information visés à l'article 64/4.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> n'accèdent aux fichiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent

toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 63/2.

Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.”

#### Art. 27

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/8. § 1. De bij artikel 63/7, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 63/2 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.

§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 63/7 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.

et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 63/2.

Tout accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.”

#### Art. 27

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/8, rédigé comme suit:

“Art. 63/8. § 1<sup>er</sup>. Les personnes visées à l'article 63/7, § 1<sup>er</sup>, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement des données visé à l'article 63/2 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.

§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions des réglementations dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 63/7 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 63/7, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties in het kader van het informatiesysteem interne markt (IMI), aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen in de bevoegdheid van de Toezichtcommissie, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;

3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie, evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

— om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;

— met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes visées à l'article 63/7, § 1<sup>er</sup>, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1<sup>er</sup>:

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui n'ont pas d'accès direct au traitement des données visé à l'article 63/2, pour autant que cette communication soit importante pour l'accomplissement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le paragraphe 1<sup>er</sup> s'applique à ces autres membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les données qui leur sont communiquées;

2° aux autorités et instances européennes dans le cadre du système d'information du marché intérieur (IMI), à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, en vue d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, ou à toute autre fin prévue dans les dispositions du droit de l'Union ou du droit national et dans les conditions fixées par ces dispositions;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé de contrôler le respect des réglementations relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Économie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes:

— pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux réglementations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les catégories de données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'identification des personnes suspectées, ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise;

— dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission fédérale de contrôle et aux législations qui

en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

Met het oog op controle wordt de overdracht van deze gegevens geregistreerd in een schriftelijk document dat deze overdracht rechtvaardigt.

Inspecteurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 63/8, § 3, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan.”

#### Art. 28

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/9. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2 bedraagt één jaar na het afsluiten van het dossier.

De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een definitieve maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van tien jaar vanaf de sluiting van het dossier door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.”

tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués que moyennant son autorisation.

À des fins de contrôle, le transfert de ces données est consigné dans un document écrit justifiant le transfert.

Les inspecteurs susceptibles de communiquer des données à caractère personnel en application de l'article 63/8, § 3, doivent suivre une formation sur les possibilités et les limites de ces communications afin de s'assurer qu'elles sont justifiées et conformes aux principes de la protection des données à caractère personnel.

Le Roi peut déterminer le contenu minimal de cette formation ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.”

#### Art. 28

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/9, rédigé comme suit:

“Art. 63/9. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement des données visé à l'article 63/2 est d'un an après la clôture du dossier.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une mesure définitive de la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de dix ans à compter de la clôture du dossier par la Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.”

## Art. 29

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/10. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 63/5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 63/9 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 63/7 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 63/8 bedoelde gegevens.”

## Art. 30

In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen”.

## Art. 31

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/11 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/11. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde

## Art. 29

Au chapitre 4/1, Section 1<sup>re</sup>, de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/10, rédigé comme suit:

“Art. 63/10. Le Roi peut déterminer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour mettre en œuvre le traitement des données visé à l'article 63/2 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicites des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 63/5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 63/9, la gestion des accès aux données visées à l'article 63/7 et la communication des données visées à l'article 63/8.”

## Art. 30

Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 2, rédigée comme suit:

“Section 2. Limitation des droits des personnes concernées”.

## Art. 31

Au chapitre 4/1, Section 2, de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/11, rédigé comme suit:

“Art. 63/11. Outre les exceptions de l'article 14, alinéa 5, de l'article 17, alinéa 3, de l'article 18, alinéa 2, et de l'article 20, alinéa 3, du règlement 2016/679, et de l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs visés à l'article 23, alinéa 1<sup>er</sup>, d), e) et h), dudit règlement, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère

verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 63/2.

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.”

#### Art. 32

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/12 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/12. § 1. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 63/2 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een beslissing van administratieve boete. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.

Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 63/8, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten en de politie, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan de Federale Toezichtcommissie dat de beperkingen gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de

personnel) du règlement susmentionné, est exclu en ce qui concerne le traitement visé à l'article 63/2.

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement.”

#### Art. 32

Au chapitre 4/1, Section 2, de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/12, rédigé comme suit:

“Art. 63/12. § 1<sup>er</sup>. Les exclusions visées à l'article 63/11 s'appliquent pendant la période où la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une instruction, d'une inspection ou d'actes préparatoires dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 63/2. Cette exclusion s'applique également pendant la période au cours de laquelle les données sont traitées dans le but d'exécuter une ou plusieurs des actions suivantes: la rédaction d'un rapport d'inspection, une décision de la Commission fédérale de contrôle, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction ou une décision d'amende administrative. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.

Lorsque des données à caractère personnel ont été communiquées en vertu de l'article 63/8, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires et de la police, doivent confirmer à la Commission fédérale de contrôle, dans un délai d'un mois à compter de la communication des données, que les limitations doivent être maintenues et fournir la justification et la base juridique sur lesquelles elles s'appuient. À défaut, les limitations expireront après le délai d'un mois susmentionné.

§ 2. Les exclusions prévues à l'article 63/11 sont appliquées de manière restrictive uniquement dans des circonstances où l'exercice des droits ou principes en question, ou de certains d'entre eux, pourrait

controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan de Federale Toezichtcommissie wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 63/8, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door de Federale Toezichtcommissie aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier.”

#### Art. 33

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/13 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/13. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:

1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;

2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.”

#### Art. 34

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/14 ingevoegd, luidende:

manifestement porter atteinte à l'efficacité des contrôles, instructions et inspections effectués par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, ou des missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, ces limitations s'appliquent également lorsque des informations sur une personne suspectée d'infraction sont transmises à la Commission fédérale de contrôle par l'une des entités mentionnées à l'article 63/8, § 3, 3°, ou lorsque de telles informations sont communiquées par la Commission fédérale de contrôle à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte aux instructions, contrôles ou poursuites relevant de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Toute limitation est justifiée et cette justification est consignée dans le dossier concerné.”

#### Art. 33

Au chapitre 4/1, Section 2, de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/13, rédigé comme suit:

“Art. 63/13. Les exclusions visées à l'article 63/11 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à:

1° la notification d'une décision d'imposer une mesure à la personne concernée;

2° une décision d'imposer une amende administrative à la personne concernée;

3° un rapport d'inspection dans lequel aucune infraction n'a été constatée.

Les exclusions visées à l'article 63/11 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'instruction ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné.”

#### Art. 34

Au chapitre 4/1, Section 2, de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/14, rédigé comme suit:

“Art. 63/14. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 63/11 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk – en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek – schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.

De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.

De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”

### HOOFDSTUK 3

#### **Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

##### Art. 35

§ 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden “de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.” vervangen door de woorden “zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de

“Art. 63/14. Dès réception d’une demande concernant l’exercice d’un droit ou d’un principe visé à l’article 63/11 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d’un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l’exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

Ces informations concernant le refus ou la limitation ne peuvent pas être fournies si leur communication est susceptible de nuire aux besoins du contrôle, de l’instruction, de l’inspection ou des actes préparatoires, ou risque de mettre en danger le secret de l’instruction pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, en fonction de la complexité et du nombre de demandes.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d’un mois à compter de la réception de la demande.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d’introduire une réclamation auprès de l’Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.

Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels la décision est fondée. Ces informations sont mises à la disposition de l’Autorité de protection des données.”

### CHAPITRE 3

#### **Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé**

##### Art. 35

§ 1<sup>er</sup>. À l’article 104, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, les mots “fait également viser l’acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l’article 25.” sont remplacés par les mots “se fait également délivrer un visa sur base de l’acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle,

bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wordt genomen.”

§ 2. In artikel 145 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” ingevoegd tussen de woorden “gecoördineerde wet” en de woorden “, vervuld”;

2° paragraaf 2, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Elke beslissing tot beroepsbeperking of beroepsverbod, zelfs tijdelijk, die ten aanzien van de aanvrager wordt opgelegd door deze nationale autoriteiten of rechtbanken die in het kader van de bevoegdheden van de Toezichtcommissie opgericht onder de voorwaarden van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg vallen, wordt meegedeeld aan de Commissie. De Toezichtcommissie is bevoegd om gevolg te geven aan deze beslissingen op het Belgische grondgebied.”

#### Art. 36

In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie hiervan op de hoogte.” opgeheven.

### HOOFDSTUK 4

#### Inwerkingtreding

#### Art. 37

Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.

conformément aux dispositions de l’article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d’un autre État membre.”

§ 2. À l’article 145 de la même loi coordonnée les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par les mots “et par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.”;

2° le paragraphe 2, alinéa 3, est complété par les phrases suivantes:

“Toute décision de restriction ou d’interdiction, même temporaire, d’exercice prises à l’égard du demandeur par ces autorités ou juridictions nationales, dans les compétences de la Commission de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lui sont communiquées. La Commission de contrôle est compétente pour donner suite à ces décisions sur le territoire belge.”

#### Art. 36

À l’article 145/1, § 2, alinéa 3, de la même loi, les mots “En cas d’autorisation d’exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle” sont abrogés.

### CHAPITRE 4

#### Entrée en vigueur

#### Art. 37

À l’exception de l’article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*, les dispositions du chapitre 2 ne s’appliquent qu’aux procédures engagées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs visés à l’article 49, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, après l’entrée en vigueur de la présente loi.