KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

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

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van vertegenwoordigers in te dienen:

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling

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

Hoofdstuk 2. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art.2. Artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

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

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le ... , en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

Chapitre 1er. Disposition générale

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

Chapitre 2. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 2. L'article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de

gezondheidszorg, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

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

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

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

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

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

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

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de

santé est complété par deux alinéas, rédigés comme suit :

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

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

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

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

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

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

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

bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

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

3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et des pratiques non conventionnelles visées dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales si l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique ;

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

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

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

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

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

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

1° door een systematisch toezicht;

1° par un contrôle systématique ;

2° door een ad hoc toezicht:

2° par un contrôle ad hoc :

a) naar aanleiding van een klacht;
b) op eigen initiatief;
c) op verzoek van de minister.'.

a) à la suite d'une plainte ;
b) sur initiative propre ;
c) à la demande du ministre. ».

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

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

'Art. 46. §1. In de schoot van de Toezichtcommissie worden een Nederlandstalige en een Franstalige

« Art. 46. § 1er. Au sein de la Commission de contrôle, une chambre multidisciplinaire d'expression française et une chambre

multidisciplinaire Kamer opgericht waarin minstens volgende categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars zijn vertegenwoordigd:

1° artsen;
2° tandartsen;
3° apothekers;
4° vroedvrouwen;
5° verpleegkundigen;
6° kinesitherapeuten;
7° klinisch psychologen
8° klinisch orthopedagogen;
9° paramedici;
10° hulpverleners-ambulancier;
11° zorgkundigen.

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

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

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

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

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

multidisciplinaire d'expression néerlandaise sont instituées, au sein desquelles au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé sont représentées :

1° médecins ;
2° dentistes ;
3° pharmaciens ;
4° sages-femmes ;
5° infirmiers ;
6° kinésithérapeutes ;
7° psychologues cliniciens
8° orthopédagogues cliniciens ;
9° praticiens d'une profession paramédicale ;
10° secouristes-ambulanciers ;
11° aides-soignants.

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

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

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

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

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

vertegenwoordigen voor wat betreft de leden bedoeld in paragraaf 1, tweede lid.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

'Art. 51. §1. Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, instrueert de bevoegde kamer een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49 voor het uitvoeren van een concreet toezicht op het terrein.

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

§2. In afwijking op paragraaf 1, eerste lid, kan de bevoegde kamer beslissen dat het toezicht gebeurt op basis van een deskresearch. De bevoegde kamer geeft een inspecteur de opdracht om voor haar een dossier samen te stellen. De inspecteur kan zich daartoe alle inlichtingen en bescheiden of elektronische

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

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

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

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

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

« Art. 51. § 1er. En vue du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un inspecteur visé à l'article 49 pour l'exécution d'un contrôle concret sur le terrain.

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

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, premier alinéa, la chambre compétente peut décider que le contrôle s'effectue sur la base d'une recherche documentaire. La chambre compétente charge un inspecteur de constituer un dossier à son intention. À cet effet, l'inspecteur peut se faire communiquer tous les renseignements et se faire

dragers doen verstrekken die hij tot het volbrengen van zijn opdracht nodig acht. In het bijzonder kan hij een kopie van het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.'.

remettre tous les documents ou supports électroniques qu'il juge nécessaires pour l'accomplissement de sa mission. En particulier, il peut demander une copie du portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° een omstandige omschrijving geeft van de tekortkoming;

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

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

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

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

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

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

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

1° donne un exposé détaillé du manquement ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

'Art. 55. §1. Een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3° , kan het voorwerp uitmaken van een strafrechtelijke vervolging omwille van een overtreding die is strafbaar gesteld door de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.
§2. Indien de bevoegde kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur of op basis van het dossier bedoeld in artikel 51, §2, bij gewone meerderheid van de aanwezig leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3°, stuurt ze onverwijld het proces-verbaal of het bedoelde dossier naar de procureur des Konings.

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a)

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

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

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

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

b) En cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative

een administratieve boete zoals bedoeld in artikel 58/1 worden opgelegd volgens de regels vastgesteld in voornoemd artikel;

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

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

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

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

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

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

telle que visée à l'article 58/1 peut être infligée selon les règles fixées à l'article précité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

'Art. 58/1. §1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), 2°, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2°, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10.000 euro worden opgelegd. Het bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

« Art. 58/1. § 1er. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b°) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10.000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1er janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

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

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

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

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

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

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

1° de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om de

1° le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa

beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren binnen een bepaalde termijn of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier;

ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier ;

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

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

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

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

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

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

1°het bedrag van de boete;

1° le montant de l'amende ;

2°de wijze waarop de boete moet worden betaald;

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

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

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

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

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

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

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

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

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

§6. Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de

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

voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk 3. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft anesthesie

Art. 24. In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden 'van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris' vervangen door de woorden 'van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)'.

Art. 25. In artikel 15, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden 'nervus mandibularis

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

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

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

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

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

Chapitre 3. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne anesthésie

Art. 24. À l'article 2, 7° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots « du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire » sont remplacés par les mots « des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf opthtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire) ».

Art. 25. À l'article 15, alinéa 2, de la même loi, les mots « nerf mandibulaire et du nerf maxillaire »

en de nervus maxillaris' vervangen door de woorden 'nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)'.

sont remplacés par les mots « nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire) ».

, le

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,

F. Vandenbroucke

De Minister van Justitie,

Le Ministre de la Justice,

V. Van Quickenborne

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

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

Memorie van toelichting

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

De huidige configuratie van de Toezichtcommissie is onwerkbaar. Eén Nederlandstalige Kamer en één Franstalige Kamer zullen de te verwachten werklast niet aankunnen. Merk op dat elke Kamer telkens 5 huidige Provinciale Geneeskundige Commissies (zoals bedoeld in artikel 118 e.v. van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) zal vervangen. Immers deze Provinciale

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

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

Exposé des motifs

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

La configuration actuelle de la Commission de contrôle est impossible à mettre en œuvre. Une seule Chambre d'expression française et une seule Chambre d'expression néerlandaise ne pourront pas faire face à la charge de travail attendue. Il est à signaler que chaque chambre remplacera chaque fois 5 commissions médicales provinciales (celles visées à l'article 118 et suiv. de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des

Geneeskundige Commissies worden bij inwerkingtreding van het artikel 80 en 81 van de wet van 22 april 2019 op 1 juli 2022 opgeheven. Op basis van een vergelijking met andere Europese landen kan men stellen dat minstens 1% van de actieve gezondheidszorgbeoefenaars een of andere tekortkoming vertoont waarvoor een tussenkomst van een Provinciale Geneeskundige Commissie nodig is. Voor 610.000 actieve gezondheidszorgbeoefenaars in België betekent dat enkele duizenden dossiers waarin een tussenkomst nodig is. Zoals de Toezichtcommissie nu is ontworpen kan ze dit aantal niet verwerken. Bovendien beschikt ze niet over voldoende middelen, in de eerste plaats inspecteurs die op het terreincontroles uitoefenen.

Door onderhavig voorontwerp worden daarom een multidisciplinaire Nederlandstalige en Franstalige Kamer opgericht met de mogelijkheid om deze te ontdubbelen in functie van de werklast. De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde. Tevens kunnen de multidisciplinaire Kamers gespecialiseerde werkgroepen oprichten aan wie taken inzake dossiervoorbereiding kunnen worden toevertrouwd. Bovendien zullen budgettair de nodige middelen worden vrijgemaakt om meerdere inspecteurs aan te werven.

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

De bevoegdheden van de Toezichtcommissie worden uitgebreid. De inspecteurs wordt een ruime bevoegdheid gegeven op het vlak van het voorbereiden van de dossiers. Een zeer belangrijke bijkomende bevoegdheid is de controle op de onwettige uitoefening indien zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid

soins de santé). En effet, ces commissions médicales provinciales seront supprimées le 1er juillet 2022 lorsque les articles 80 et 81 de la loi du 22 avril 2019 prendront effet. Sur la base d'une comparaison avec d'autres pays européens, on peut affirmer qu'au moins 1 % des professionnels des soins de santé actifs présente l'un ou l'autre manquement nécessitant une intervention de la part d'une commission médicale provinciale. Pour les 610 000 professionnels des soins de santé actifs en Belgique, cela signifie quelques milliers de dossiers dans lesquels une intervention est nécessaire. Telle qu'elle est conçue actuellement, la Commission de contrôle ne peut pas traiter un tel volume. En outre, elle ne dispose pas de moyens suffisants, en premier lieu d'inspecteurs effectuant des contrôles sur le terrain.

Le présent avant-projet institue donc une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et une Chambre multidisciplinaire francophone avec possibilité de dédoublement en fonction de la charge de travail. Les Chambres sont présidées par magistrat ou magistrat honoraire de l'ordre judiciaire. Les Chambres multidisciplinaires peuvent en outre créer des groupes de travail spécialisés auxquels peuvent être confiées des tâches relatives à la préparation des dossiers. De plus, les moyens budgétaires nécessaires seront libérés pour le recrutement de plusieurs inspecteurs.

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

Les compétences de la Commission de contrôle sont étendues. Une large compétence est attribuée aux inspecteurs en matière de préparation des dossiers. Une compétence supplémentaire très importante est le contrôle de l'exercice illégal en cas de crainte de conséquences graves pour les patients ou la santé

worden gevreesd. Andere bijkomende bevoegdheden zijn de beoordeling van omstandigheden die een gevaar opleveren voor patiënt/Volksgezondheid op de praktijkvoering evenals van de naleving van de patiëntenrechten vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum.

publique. Parmi les autres pouvoirs supplémentaires figurent l'évaluation des circonstances présentant un risque pour les patients/la santé publique dans la pratique ainsi que du respect des droits des patients à partir d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

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

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

De wijzigingen uitgewerkt in hoofdstuk 2 van dit voorontwerp dienen in werking te treden uiterlijk op 30 juni 2022. Artikel 88 van de wet van 22 april 2019 voorziet immers voor onder meer de bepalingen met betrekking de Toezichtcommissie een inwerkingtreding op 1 juli 2022.

Les modifications stipulées au chapitre 2 du présent avant-projet doivent entrer en vigueur au plus tard le 30 juin 2022. L'article 88 de la loi du 22 avril 2019 prévoit en effet, entre autres pour les dispositions relatives à la Commission de contrôle, une entrée en vigueur le 1er juillet 2022.

In een hoofdstuk 3 van dit voorontwerp wordt een uitzondering geformuleerd voor oogheelkundige ingrepen voor wat betreft de voorwaarden na te leven bij locoregionale anesthesie.

Au chapitre 3 de cet avant-projet, une exception est formulée pour les actes ophtalmologiques pour ce qui concerne les conditions à remplir en cas d'anesthésie locorégionale.

Artikelsgewijze bespreking

Commentaire des articles

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling

Chapitre 1er. Disposition générale

Artikel 1.

Article 1er.

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Cet article ne nécessite pas de commentaires.

Hoofdstuk 2. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

Chapitre 2. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

Art. 2.

Art. 2.

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

Een derde lid regelt de territoriale bevoegdheid van de Franstalige en Nederlandstalige kamer van de Commissie, die respectievelijk bevoegdheid hebben over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Frans is en in de gemeenten waarvan de bestuurstaal het Nederlands is. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in de gemeenten van het arrondissement Brussel-Hoofdstad kunnen de kamer kiezen aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Commissie wordt verwezen naar de wetgeving inzake het gebruik van de talen in bestuurszaken.

L'article 44 qui institue la Commission de contrôle, est complété par un alinéa qui précise l'organigramme de la Commission. Elle est composée d'une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et d'une Chambre multidisciplinaire francophone, dont les modalités sont précisées à l'article 46. Pour ce qui est de la préparation des dossiers, elle est assistée par des inspecteurs. Il est évident que ces derniers n'interviennent pas dans la décision de prendre ou non une mesure. Les Chambres sont compétentes pour imposer des mesures.
Une alinéa 3 règle la compétence territoriale des chambres d'expression française et d'expression néerlandaise de la Commission, lesquelles ont, respectivement, compétence sur les professionnels de soins de santé domiciliés dans les communes administrativement d'expression française et dans les communes administrativement d'expression néerlandaise. Les professionnels de santé domiciliés dans les communes de l'arrondissement de Bruxelles-Capitale ont le choix de la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis.
Pour l'emploi des langues dans les relations administratives de la Commission, il est référé à la législation en matière d'emploi des langues en matière administrative.

Art. 3.

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

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

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

Art. 3.

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

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

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

gezondheidszorgberoepen);

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

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

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

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

;

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

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

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen (vb. toxicomanie). Merk op dat dit een aangelegenheid is waarop tot op heden toezicht wordt gehouden door de Provinciale Geneeskundige Commissies (artikel

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique (p. ex. toxicomanie). Notons qu'il s'agit d'une matière actuellement supervisée par les commissions médicales provinciales (article 119, § 1er, 2°, i) de

119, §1, 2°, i), van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen). Deze taak wordt uitgeoefend volgens de 'gewone 'procedure zoals geregeld in onderhavig voorontwerp: een inspecteur gaat ter plaatse, maakt een pv op, maakt het pv over aan de kamer, de kamer stuurt een brief naar de beroepsbeoefenaar, de beroepsbeoefenaar kan zijn opmerkingen overmaken/kan vragen gehoord te worden ... Dit toezicht onderscheidt zich van de mogelijkheid voorzien in het ontworpen artikel 57 op basis waarvan dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen zonder het vooraf horen van de beroepsbeoefenaar, indien wordt gevreesd voor zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid. Deze dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen in het kader van alle taken zoals opgenomen in onderhavig artikel 45, tweede lid.

la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). Cette tâche s'effectue conformément à la procédure « ordinaire » telle que définie dans le présent avant-projet : un inspecteur se rend sur place, rédige un procès-verbal, le fait parvenir à la Chambre, laquelle envoie une lettre au professionnel, ce dernier peut transmettre ses remarques/demander à être entendu... Ce contrôle diffère de la possibilité prévue par le projet d'article 57 sur la base duquel des mesures provisoires urgentes peuvent être prises sans audition préalable du professionnel s'il existe une crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique. Ces mesures provisoires urgentes peuvent être prises dans le cadre de l'ensemble des tâches énumérées au présent article 45, alinéa 2.

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

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

Art. 4.

Art. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

De samenstelling van de multidisciplinaire Kamers wordt vastgesteld bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad. (§2) De leden worden tevens door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars dan wel de representatieve organisaties die de

La composition des Chambres multidisciplinaires est fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. (§2) Les membres sont également nommés par le Roi pour un terme de six ans renouvelable sur proposition d'une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie concernée de professionnels des soins de santé ou les organisations représentatives des patients. Pour ces dernières, les auteurs songent

patiënten vertegenwoordigen. Opstellers denken bij de laatstgenoemde organisaties aan de overkoepelende patiëntenplatformen. Deze dragen immers eveneens de kandidaten voor die de patiënten vertegenwoordigen in het kader van de samenstelling van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt (nl. Vlaams Patiëntenplatform en LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé)) (§3) Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van criteria waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor te dragen.(§4) Het is evident dat deze criteria indien ze worden vastgesteld identiek zijn aan deze die desgevallend in uitvoering van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden vastgesteld voor het voordragen van leden voor de Raden bedoeld in deze wet. De Koning benoemt de voorzitter en plaatsvervangende voorzitter voor een hernieuwbare termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie.(§3, tweede lid)

aux plateformes faîtières de patients. En effet, ces structures proposent également les candidats qui représentent les patients dans le cadre de la composition de la Commission fédérale Droits du patient (à savoir la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) et la Vlaams Patiëntenplatform) (§3) Une base légale est prévue pour déterminer les critères auxquels une organisation doit répondre pour être représentative afin de proposer des membres.(§4) Il est évident que ces critères, s'ils sont établis, sont identiques à ceux qui, le cas échéant, sont fixés en exécution de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé pour la présentation de membres aux Conseils visés dans la présente loi. Le Roi désigne le président et le président suppléant pour un terme renouvelable de six sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice.(§3, alinéa 2)

Art.5.

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

De Kamer die een werkgroep opricht bepaalt de concrete samenstelling ervan. Een werkgroep bestaat uit leden van de Kamer die de werkgroep opricht en eventueel uit experten die geen deel uitmaken van de Kamer.

Art. 5.

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

La Chambre qui crée un groupe de travail en détermine la composition spécifique. Un groupe de travail est composé de membres de la Chambre qui crée le groupe de travail et éventuellement d'experts qui ne sont pas membres de la Chambre.

Het zijn de Kamers die beslissen of ze zelf een dossier voorbereiden of dat ze het ter voorbereiding overmaken aan een werkgroep. Bij het overmaken van een dossier aan een werkgroep bepalen de Kamers ook duidelijk welke handelingen ze delegeren aan de werkgroep. Deze delegatie kan enkel betrekking hebben op handelingen met betrekking tot de voorbereiding van een dossier zoals het instrueren van een inspecteur (artikel 51) of het beslissen tot een desk research, het aanmanen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en het eventueel horen van deze (artikel 54). Dus indien er sprake is van een delegatie van handelingen, dient in de bepalingen die betrekking hebben op deze handelingen 'kamer' telkens te worden gelezen als 'werkgroep aan wie de kamer de handeling heeft gedelegeerd'. Het voorontwerp voorziet uitdrukkelijk dat handelingen die verder reiken dan het voorbereiden van het dossier niet kunnen worden gedelegeerd aan een werkgroep nl. het opleggen en beëindigen van maatregelen, het nemen en beëindigen van voorlopige maatregelen, in het kader van onwettige uitoefening het overmaken van het dossier aan het parket, het opleggen van een administratieve boete bij het niet naleven van een maatregel of het niet meewerken aan onderzoekdaden. Met andere woorden, beslissingen worden genomen door de multidisciplinaire Kamers zelf. De multidisciplinariteit is zodoende steeds gegarandeerd.

Ce sont les Chambres qui décident de préparer elles-mêmes un dossier ou d'en confier la préparation à un groupe de travail. Lorsqu'elles transfèrent un dossier à un groupe de travail, les Chambres définissent également clairement les actes qu'elles délèguent au groupe de travail. Cette délégation ne peut concerner que les actes relatifs à la préparation d'un dossier, comme le fait de charger un inspecteur d'une mission (article 51) ou de décider de procéder à une recherche documentaire, de mettre en demeure le professionnel des soins de santé concerné et éventuellement de l'entendre (article 54). Dès lors, s'il y a une délégation d'actes, dans les dispositions traitant de ces actes, le terme « Chambre » doit être lu comme « groupe de travail auquel la Chambre a délégué l'acte ». L'avant-projet prévoit explicitement que les actes qui vont au-delà de la préparation du dossier ne peuvent pas être délégués à un groupe de travail, à savoir l'imposition et la fin de mesures, la prise et la fin de mesures provisoires, dans le cadre de l'exercice illégal la transmission du dossier au parquet, l'imposition d'une amende administrative en cas de non-respect d'une mesure ou de non-coopération aux actes d'enquête. En d'autres termes, les décisions sont prises par les Chambres multidisciplinaires elles-mêmes. Ainsi, la multidisciplinarité est toujours garantie.

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

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

Art. 6.

Art. 6.

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

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

Art. 7.

Art. 7.

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

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

Volgende wijzigingen worden aangebracht :

Les modifications suivantes sont apportées :

-er wordt verduidelijkt dat het statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidzorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn die door de Koning worden aangewezen. (wijziging §1) Idealiter zijn de inspecteurs gezondheidszorgbeoefenaars maar dat is geen vereiste. Bedoeling is dat voor de voorbereiding van de dossiers beroep kan worden gedaan op inspecteurs met verschillende profielen. De Kamers die zijn samengesteld uit gezondheidszorgbeoefenaars en die de inspecteurs aansturen, zullen in functie van de kenmerken van elk dossier de meest geschikte en competente inspecteur inzetten. Dat zal indien de

- il est précisé qu'il s'agit de membres du personnel statutaire ou contractuel de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont désignés par le Roi. (modification § 1er) Idéalement, les inspecteurs sont des professionnels des soins de santé, mais ce n'est pas une exigence. Le but est de pouvoir faire appel à des inspecteurs aux profils différents pour la préparation des dossiers. Les Chambres qui sont composées de professionnels des soins de santé et qui dirigent les inspecteurs, mobiliseront l'inspecteur le plus approprié et le plus compétent en fonction des caractéristiques de chaque dossier. Si l'inspecteur est un professionnel des soins de santé, il ne s'agira pas

inspecteur een gezondheidszorgbeoefenaar is niet noodzakelijk een gezondheidszorgbeoefenaar van dezelfde categorie als de geïnspecteerde zijn. De Kamers zullen evenwel steeds waken over de gelijkheid tussen de inspecteur en de gezondheidszorgbeoefenaar die wordt geïnspecteerd. Er bestaat geen twijfel over dat elke inspectie zeer gegrond moet worden uitgevoerd. Het is dan ook niet uitgesloten dat een Kamer die van oordeel is dat een inspectie niet behoorlijk werd uitgevoerd een tweede inspectie desgevallend door een andere inspecteur beveelt;

nécessairement d'un professionnel de la même catégorie que la personne inspectée. Cependant, les Chambres veilleront toujours à l'égalité entre l'inspecteur et le professionnel des soins de santé qui fait l'objet de l'inspection. Il ne fait aucun doute que chaque inspection devra être menée de façon très approfondie. Il n'est dès lors pas exclu qu'une Chambre qui juge qu'une inspection n'a pas été convenablement réalisée ordonne, le cas échéant, une deuxième inspection par un autre inspecteur ;

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

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

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

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

Art. 8.

Art. 8.

Artikel 50 dat de wijze waarop het toezicht wordt uitgeoefend vaststelt, wordt opgeheven. De bepalingen van artikel 50 worden door artikel 3 van onderhavige wet in artikel 45 opgenomen.

L'article 50 qui fixe les modalités de l'exercice du contrôle est abrogé. Les dispositions de l'article 50 sont reprises à l'article 45 en vertu de l'article 3 de la présente loi.

Art. 9.

Art. 9.

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

De bevoegde kamer beschikt over twee mogelijkheden om het toezicht te initiëren.

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

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

Indien de Kamer het toezicht initieert kan ze beslissen dat er niet ter plaatse moeten worden gegaan maar dat een deskresearch volstaat. In dat geval geeft de bevoegde kamer een inspecteur de opdracht om voor haar een dossier samen te stellen. De inspecteur kan zich daartoe alle inlichtingen en bescheiden of elektronische dragers doen verstrekken die hij nodig acht. Hij kan onder meer een kopie van het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen. Het is evident dat bij het samenstellen van het dossier de regels inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden nageleefd. Tevens is artikel 458 Strafwetboek inzake het beroepsgeheim zeer ruim geformuleerd en in casu eveneens van toepassing.

Welk van beide pistes de kamer bewandelt, hangt af van de aard van het toezicht. Bijvoorbeeld in geval van een klacht wegens gebrek aan hygiëne zal een bezoek ter plaatse nodig zijn. Bij een klacht wegens toxicomanie zal in bepaalde gevallen het toezicht kunnen worden opgestart op basis van bijvoorbeeld gegevens van het RIZIV.

Art. 10.

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

La chambre compétente dispose de deux possibilités pour entamer le contrôle.

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

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

Au cas où la chambre initie le contrôle, elle peut décider qu'il ne faut pas aller sur place mais qu'une recherche documentaire (« desk research ») suffit. Dans ce cas, la chambre compétente charge un inspecteur de constituer un dossier à son intention. À cet effet, l'inspecteur peut se faire communiquer tous les renseignements et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques qu'il juge nécessaires. Il peut notamment demander une copie du portfolio du professionnel des soins de santé concerné. Il est évident que les règles relatives à la protection de la vie privée sont respectées lors de la composition du dossier. L'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel est en outre formulé très largement et s'applique également le cas échéant.

Le choix de celle des deux pistes qui sera suivie par la chambre dépend de la nature du contrôle. Par exemple en cas de plainte pour manque d'hygiène, une visite sur place sera nécessaire. Dans le cas d'une plainte pour toxicomanie, le contrôle pourra commencer dans certains cas sur la base des données de l'INAMI, par exemple.

Art 10.

Artikel 52 dat de onderzoeksdaden bepaalt die de inspecteurs kunnen stellen indien ze ter plaatse gaan, wordt vervangen. De nieuw ontworpen bepalingen omschrijven de onderzoeksdaden meer precies.

Volgende onderzoeksdaden worden voorzien :

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

2°indien de plaatsen zoals bedoeld in 1° deel uitmaken van of aanhorig zijn aan woongelegenheden mogen deze slechts betreden worden tussen vijf uur 's morgens en negen uur 's avonds, tenzij de inspecteur in het bezit is van een voorafgaandelijke schriftelijke machtiging afgeleverd door een rechter in de politierechtbank. Dergelijke machtiging is te allen tijde vereist voor het betreden van plaatsen die tot woning dienen;

3° zich alle inlichtingen en bescheiden of elektronische dragers doen verstrekken die de inspecteur nodig acht om zijn opdracht te vervullen, en overgaan tot alle nuttige vaststellingen. In het bijzonder kan de inspecteur het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.
Het zich doen verstrekken van alle bescheiden of elektronische dragers houdt in dat aan de inspecteurs inzage wordt verleend in deze bescheiden of elektronische dragers en dat zij deze ofwel kunnen kopiëren, ofwel tegen ontvangstbewijs kunnen in bezit nemen voor onderzoek voor een termijn die bij koninklijk besluit wordt vastgesteld. Deze tijdelijke inbezitneming wordt gelicht op bevel van de inspecteur die de bescheiden tijdelijk heeft in bezit genomen, of ten gevolge van het verstrijken van de termijn. Ook hier zijn regels inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en beroepsgeheim van toepassing. Wat betreft de rechtsgrond voor een eventuele verwerking van

L'article 52 qui définit les actes d'enquête que les inspecteurs peuvent accomplir s'ils se rendent sur place, est remplacé. Les nouvelles dispositions projetées définissent les actes d'enquête de façon plus précise.

Les actes d'enquête suivants sont prévus :

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

2° si les lieux visés au point 1° font partie de ou sont attenants à des locaux d'habitation, ils peuvent entrer dans ces lieux uniquement entre cinq heures du matin et neuf heures du soir, sauf si l'inspecteur est en possession d'un mandat écrit préalable délivré par un juge du tribunal de police. Pareil mandat est requis en tout temps pour accéder à des lieux qui servent d'habitation ;

3° se faire communiquer tous les renseignements et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques que l'inspecteur juge nécessaires pour l'accomplissement de sa mission, et procéder à toutes les constatations utiles. En particulier, l'inspecteur peut demander le portfolio du professionnel des soins de santé concerné.
Se faire remettre tous les documents ou supports électroniques implique que les inspecteurs obtiennent le droit de consulter ces documents ou supports électroniques et qu'ils peuvent soit en prendre copie, soit les saisir contre accusé de réception pour les examiner et ce, pour une durée fixée par arrêté royal. Cette saisie temporaire est levée sur ordre de l'inspecteur qui a temporairement saisi les documents ou en raison de l'expiration du délai. Ici aussi, les règles en matière de protection de la vie privée et le secret professionnel sont d'application. En ce qui concerne la base juridique d'un traitement de données à caractère personnel, les auteurs se

persoonsgegevens verwijzen opstellers naar de verplichting opgelegd door onderhavige wet om toezicht uit te oefenen en de daarbij gepaard gaande noodzakelijke verwerking. Desgevallend kan het noodzakelijk zijn om gezondheidsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar te verwerken. De noodzaak vloeit in dat geval voort uit het verzekeren van een kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

réfèrent à l'obligation imposée par cette loi d'exercer un contrôle et au traitement nécessaire y associé. Dans certains cas, il peut être nécessaire de traiter les données de santé du professionnel de soins de santé. Dans ce cas, la nécessité découle du fait de garantir des soins de santé de qualité.

Art. 11.

Art. 11.

Artikel 53 wordt vervangen.
Hierdoor wordt enerzijds duidelijk dat het opstellen van het proces-verbaal enkel betrekking heeft op de hypothese dat de inspecteur ter plaatse gaat op instructie van de bevoegde kamer of op eigen initiatief.
Naar aanleiding van de wijzigingen bij onderhavig wetsontwerp komt de directeur-generaal niet meer tussen in de procedure. In het nieuw ontworpen artikel 53 wordt dan ook voorzien dat het proces-verbaal aan de bevoegde kamer wordt overgemaakt.

L'article 53 est remplacé.
Ainsi, il est d'abord stipulé clairement que la rédaction du procès-verbal se rapporte uniquement à l'hypothèse où l'inspecteur se rend sur place sur instruction de la chambre compétente ou de sa propre initiative.
À la suite des modifications apportées par le présent projet de loi, le directeur général n'intervient plus dans la procédure. Le nouveau projet d'article 53 prévoit dès lors que le procès-verbal est transmis à la chambre compétente.

Art. 12.

Art. 12.

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

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

Indien een kamer op basis van het proces-verbaal of op basis van het dossier samengesteld bij een desk-research bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming, stuurt ze binnen een termijn van 30 kalenderdagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar. Ter verduidelijking, de vaststelling van de tekortkoming gebeurt ofwel bij het opstellen van het proces-verbaal ofwel in geval van een desk-research bij het overmaken van het dossier door de inspecteur aan de bevoegde kamer. De datum van vaststelling komt bijgevolg overeen met het stellen van een van beide voornoemde handelingen.

Si une chambre, sur la base du procès-verbal ou sur la base du dossier constitué dans le cas d'une recherche documentaire, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement, elle envoie dans un délai de 30 jours civils après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé. En clair, la constatation de l'insuffisance se fait soit lors de la rédaction du procès-verbal, soit, dans le cas d'une « desk-research », lors de la remise du dossier par l'inspecteur à la chambre compétente. La date de détermination correspond donc à la réalisation de l'une des deux actions mentionnées ci-dessus.

Dit aangetekend schrijven bevat de volgende elementen:

1° een omstandige omschrijving van de tekortkoming;

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

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

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

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

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

Ce courrier recommandé contient les éléments suivants :

1° un exposé détaillé du manquement ;

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

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

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

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

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

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

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

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

professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

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

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

Art.13.

Artikel 55 wordt vervangen en bevat een regeling voor de tweede stap bij het toezicht op onwettige uitoefening die voor zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid doet vrezen.
Voor deze tekortkoming zijn strafsancties zoals bedoel in de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van

Art. 13.

L'article 55 est remplacé et régit la deuxième étape de la surveillance d'une pratique illégale qui pourrait avoir des conséquences graves pour les patients ou la santé publique. Pour ce manquement des sanctions pénales visées aux articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou à l'article 11 de la loi du 29 avril 1999

de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen mogelijk.

Indien de bevoegde kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur of op basis van het samengesteld dossier, bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van onwettige uitoefening die voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen, stuurt ze onverwijld het proces-verbaal of het betreffend dossier naar de procureur des Konings. De betrokkene wordt binnen de 8 kalenderdagen na de beslissing van de kamer met aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de overmaking aan de procureur des Konings. De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het schrijven toe.

relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales sont possibles.

Si la chambre compétente, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur ou sur la base du dossier constitué, décide à la majorité simple des membres présents qu'il est probablement question d'un exercice illégal qui fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique, elle envoie immédiatement le procès-verbal ou le dossier en question au procureur du Roi.
L'intéressé est informé dans les 8 jours civils suivant la décision de la chambre, par courrier recommandé, de la transmission au procureur du Roi. Le cas échéant, la chambre joint au courrier le procès-verbal visé à l'article 53.

Art. 14.

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

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

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

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

b) bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a)

Art. 14.

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

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

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

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

b) en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative

kan een administratieve boete worden opgelegd. Deze administratieve boete wordt geregeld in artikel 58/1 dat in de wet wordt ingevoegd bij artikel 17 van onderhavig ontwerp.

peut être infligée. Cette amende administrative est régie à l'article 58/1 qui est inséré dans la loi par l'article 17 du présent projet.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15.

Art. 15.

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

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

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

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

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

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

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

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

-de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden beslist met unanimiteit;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16.

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

Bij de bespreking van artikel 56 (artikel 14 van onderhavig ontwerp) werd duidelijk dat er twee 'initiële' sancties mogelijk zijn met name een

Art. 16.

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

Dans le commentaire de l'article 56 (article 14 du présent projet), il a été clairement stipulé que deux sanctions « initiales » sont possibles, à savoir : un plan d'amélioration peut être imposé et le visa peut être limité ou suspendu.

verbeterplan kan worden opgelegd en het visum kan worden beperkt of geschorst.

Indien een verbeterplan werd opgelegd moet de gezondheidszorgbeoefenaar de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd. Bij de bespreking van artikel 56 werd toegelicht dat de gezondheidszorgbeoefenaar een administratieve boete (artikel 58/1) kan worden opgelegd indien hij het verbeterplan niet realiseert. (§1)

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

Si un plan d'amélioration a été imposé, le professionnel des soins de santé doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées. Il a été expliqué dans le commentaire de l'article 56 que le professionnel des soins de santé peut se voir infliger une amende (article 58/1) s'il n'exécute pas le plan d'amélioration. (§ 1er)

Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions, la chambre met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu. La fin de la mesure peut s'effectuer soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé, qui peut introduire une requête en ce sens auprès de la chambre chaque mois à partir de la prise d'effet de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents. Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure relative au visa qui prend effet à la date de la décision de la chambre. (§ 2)

Art. 17.

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

-de gezondheidszorgbeoefenaar komt de opgelegde maatregel (een verbeterplan of een schorsing/beperking van het visum) niet na;
-de gezondheidszorgbeoefenaar weigert mee te werken aan de samenstelling van het dossier bij

Art. 17.

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

- le professionnel des soins de santé ne respecte pas la mesure imposée (un plan d'amélioration ou une suspension/limitation du visa) ;
- le professionnel des soins de santé refuse de collaborer à la constitution du dossier dans le cas

een desk-research of aan de onderzoeksdaden bij een toezicht ter plaatse.

d'une recherche documentaire ou aux actes d'enquête dans le cas d'un contrôle sur place.

Het bedrag van de administratieve geldboete is 1 tot 10.000 euro. Het bedrag wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen. (§1.)

Le montant de l'amende administrative est de 1 à 10.000 euros. Le montant est indexé le 1er janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation. (§ 1er)

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

Un paragraphe 2 définit le délai dans lequel l'amende administrative peut être infligée. Dans un souci de clarté, la constatation de l'infraction visée au présent paragraphe peut consister en l'établissement d'un procès-verbal concernant une carence, la transmission du dossier par l'inspecteur à la chambre compétente en cas de «desk-research », ou l'établissement d'un procès-verbal en cas de refus de coopérer à la constitution d'un dossier ou aux actes d'investigation.

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

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

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

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

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

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

3° in het geval het gaat om een weigering om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid hebben om te worden gehoord door de bevoegde kamer. Indien het gaat om een weigering om een maatregel na te leven werd de

3° dans le cas où il s'agit d'un refus de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier, le professionnel des soins de santé doit avoir la possibilité d'être entendu par la chambre compétente. S'il s'agit d'un refus de respecter une mesure, le professionnel des soins de santé a été informé, dans le cadre de la procédure qui a donné lieu à cette mesure, de la possibilité d'une

gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van de procedure die aanleiding gaf tot deze maatregel, geïnformeerd over de mogelijkheid van een administratieve boete bij niet naleving van de maatregel en beschikte hij in het kader van bedoelde procedure reeds over de mogelijkheid om zijn opmerking over te maken of gehoord te worden.

amende administrative en cas de non-respect de la mesure et il a déjà disposé dans le cadre de la procédure en question de la possibilité de transmettre ses remarques ou d'être entendu.

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

1°het bedrag van de boete;

2°de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

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

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

1° le montant de l'amende ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Een laatste paragraaf regelt de inning van de boetes.

Art. 18.

In gevolge het nieuw ontworpen artikel 59 kan de communicatie via aangetekend schrijven telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-box als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-box.

Art. 19.

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

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

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

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

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

Un dernier paragraphe règle la perception des amendes.

Art. 18.

En vertu du nouveau projet d'article 59, la communication par courrier recommandé peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via la e-box si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-box.

Art. 19.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6° de wet van 22 april 2019 kent een aantal taken toe aan de Toezichtcommissie meer bepaald het verzekeren van de continuïteit van de zorg bij het stopzetten van zijn praktijkvoering door een gezondheidszorgbeoefenaar (artikel 20, §1, tweede lid), het verzoeken van de gouverneur tot opvordering van gezondheidszorgbeoefenaars teneinde de permanentie te verzekeren en het plegen van overleg met de gouverneur bij opvordering van gezondheidszorgbeoefenaars (artikel 25) en het verlenen van een vrijstelling inzake permanentie voor gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologisch orgaan is opgericht (artikel 26, tweede lid). In het huishoudelijk reglement moet worden geregeld op welke wijze de Toezichtcommissie deze taken zal uitvoeren. Merk op dat de bepalingen waarin deze specifieke taken zijn opgenomen evenmin vervroegd in werking zijn getreden. Zij zullen zoals de bepalingen met betrekking tot de Toezichtcommissie op 1 juli 2022 in werking treden.

6° la loi du 22 avril 2019 attribue un certain nombre de tâches à la Commission de contrôle, en particulier celles d'assurer la continuité des soins lorsqu'un professionnel des soins de santé arrête sa pratique (article 20, § 1er, deuxième alinéa), de demander au gouverneur la réquisition de professionnels des soins de santé afin d'assurer la permanence et de mener une concertation avec le gouverneur en cas de réquisition de professionnels des soins de santé (article 25), et d'accorder une dispense en ce qui concerne la permanence pour les professionnels des soins de santé pour lesquels aucun organe déontologique n'a été créé (article 26, deuxième alinéa). Le règlement d'ordre intérieur doit régler la manière dont la Commission de contrôle s'acquittera de ces tâches. Il est à signaler que les dispositions reprenant ces tâches spécifiques ne sont pas entrées en vigueur anticipativement elles non plus. À l'instar des dispositions relatives à la Commission de contrôle, elles entreront en vigueur le 1er juillet 2022.

Art. 20.

Art. 20.

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

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

Art. 21.

Art. 21.

Artikel 61 stelt vast welke instanties/personen moeten worden ingelicht over de genomen maatregelen.
Er worden twee wijzigingen aangebracht:
-de opdracht tot inlichten wordt specifiek aan de bevoegde kamer toegekend;

L'article 61 détermine les instances/les personnes qui doivent être informées des mesures prises.
Deux modifications sont apportées :
- le devoir d'information est attribué spécifiquement à la chambre compétente ;

-het is niet meer de beslissing van de minister die wordt meegedeeld maar deze van de bevoegde kamer.

- ce n'est plus la décision du ministre qui est communiquée, mais celle de la chambre compétente.

Art. 22.

Art. 22.

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

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

-de onderscheiden voorzitters, ondervoorzitters en leden van de Kamers worden vergoed voor hun werkzaamheden;

- les présidents, vice-présidents et membres respectifs des Chambres sont rétribués pour leurs activités ;

-ook de leden, voorzitters en ondervoorzitters van de werkgroepen worden vergoed;

- les membres, présidents et vice-présidents des groupes de travail sont également rétribués ;

-tevens worden de experten toegevoegd (experten waar de Kamer beroep op doet evenals de experten die deel kunnen uitmaken van de werkgroepen).

- en outre, les experts y sont ajoutés (les experts auxquels la Chambre fait appel ainsi que les experts pouvant faire partie des groupes de travail).

Art. 23.

Art.23.

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

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

Hoofdstuk 3. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft anesthesie

Chapitre 3. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne anesthésie

Art. 24.

Art. 24.

In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering wordt op dit ogenblik bij de definitie van de loco-regionale

À l'article 2, 7° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, la définition de l'anesthésie locorégionale exclut

anesthesie de verdoving van de onderkaak en de bovenkaak (nervus mondibularis en nervus maxillaris) uitgesloten. Dit om te verhinderen dat een tandarts bij gewone tandheelkundige verstrekkingen (vb. trekken of opvullen van een tand) aan de vereisten voor loco-regionale anesthesie, waaronder de aanwezigheid van een anesthesist bij de verstrekking, moet voldoen.

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

actuellement l'anesthésie de la mâchoire inférieure et supérieure (nerf mandibulaire et nerf maxillaire). Ceci afin d'éviter qu'un dentiste, lors de prestations dentaires ordinaires (p. ex. extraction ou plombage d'une dent), doive répondre aux exigences de l'anesthésie locorégionale, notamment la présence d'un anesthésiste lors de la prestation.

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

Art. 25.

Door artikel 24 van onderhavig voorontwerp van wet worden bijkomend de gewone oogheelkundige ingrepen onder loco-regionale anesthesie uitgesloten van de definitie van loco-regionale anesthesie. De daaraan verbonden vereisten zouden de oogartspraktijk onwerkbaar maken (o.a. aanwezigheid van een anesthesist). Evenwel, ook bij deze verstrekkingen zijn kwaliteitsgaranties noodzakelijk. Door artikel 25 wordt bijgevolg in artikel 15, tweede lid, 'nervus mandibularis en de nervus maxillaris' vervangen door 'nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)'. Daardoor dienen zowel de tandarts als de oogarts, ondanks dat ze in de definitie van locoregionale anesthesie zijn uitgesloten, te beschikken over een schriftelijke procedure voor het geval zich bij de locoregionale anesthesie problemen voordoen.

De Minister van Volksgezondheid,

Art. 25.

L'article 24 du présent avant-projet de loi exclut en outre de la définition de l'anesthésie locorégionale les interventions ophtalmiques ordinaires sous anesthésie locorégionale. Les exigences inhérentes à celles-ci rendraient impossible la pratique de l'art dentaire (entre autres la présence d'un anesthésiste). Pour ces prestations également, des garanties de qualité sont toutefois nécessaires. L'article 25 remplace par conséquent à l'article 15, alinéa 2 les mots « du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire » par les mots « du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et le nerf maxillaire) ». Par conséquent, tant le dentiste que l'ophtalmologiste, bien qu'ils soient exclus de la définition de l'anesthésie locorégionale, doivent disposer d'une procédure écrite au cas où des problèmes surviendraient pendant l'anesthésie locorégionale.

Le Ministre de la Santé publique,

F. Vandenbroucke

De Minister van Justitie,

Le Ministre de la Justice,

V. Van Quickenborne