|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **KONINKRIJK BELGIE** | **ROYAUME DE BELGIQUE** |
|  |  |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU | SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT |
|  |  |
| **Ontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg** | **Projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé** |
| *Memorie van toelichting* | *Exposé des motifs* |
| 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 ontwerp. | 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. |
| De huidige configuratie van de Toezichtcommissie is onwerkbaar. Eén Nederlandstalige Kamer en één Franstalige Kamer zullen de te verwachten werklast niet aankunnen. Merk op dat elke Kamer telkens 5 huidige Provinciale Geneeskundige Commissies (zoals bedoeld in artikel 118 e.v. van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) zal vervangen. Immers deze Provinciale Geneeskundige Commissies worden bij inwerkingtreding van het artikel 80 en 81 van de wet van 22 april 2019 op 1 juli 2022 opgeheven. Op basis van een vergelijking met andere Europese landen kan men stellen dat minstens 1% van de actieve gezondheidszorgbeoefenaars een of andere tekortkoming vertoont waarvoor een tussenkomst van een Provinciale Geneeskundige Commissie nodig is. Voor 610.000 actieve gezondheidszorgbeoefenaars in België betekent dat enkele duizenden dossiers waarin een tussenkomst nodig is. Zoals de Toezichtcommissie nu is ontworpen kan ze dit aantal niet verwerken. Bovendien beschikt ze niet over voldoende middelen, in de eerste plaats inspecteurs die op het terrein controles uitoefenen. | La configuration actuelle de la Commission de contrôle est impossible à mettre en œuvre. Une seule Chambre d'expression française et une seule Chambre d'expression néerlandaise ne pourront pas faire face à la charge de travail attendue. Il est à signaler que chaque chambre remplacera chaque fois 5 commissions médicales provinciales (celles visées à l'article 118 et suiv. de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). En effet, ces commissions médicales provinciales seront supprimées le 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. |
| Door onderhavig ontwerp 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 rechterlijke 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. | Le présent projet institue donc une Chambre multidisciplinaire néerlandophone et une Chambre multidisciplinaire francophone avec possibilité de dédoublement en fonction de la charge de travail. Les Chambres sont 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. |
| 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. | 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. |
| De bevoegdheden van de Toezichtcommissie worden uitgebreid. De inspecteurs wordt een ruime bevoegdheid gegeven op het vlak van het voorbereiden van de dossiers. Een zeer belangrijke bijkomende bevoegdheid is de controle op de onwettige uitoefening indien zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid worden gevreesd. Andere bijkomende bevoegdheden zijn de beoordeling van omstandigheden die een gevaar opleveren voor patiënt/Volksgezondheid op de praktijkvoering evenals van de naleving van de patiëntenrechten vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum. | Les compétences de la Commission de contrôle sont étendues. Une large compétence est attribuée aux inspecteurs en matière de préparation des dossiers. Une compétence supplémentaire très importante est le contrôle de l’exercice illégal en cas de crainte de conséquences graves pour les patients ou la santé publique. Parmi les autres pouvoirs supplémentaires figurent l’évaluation des circonstances présentant un risque pour les patients/la santé publique dans la pratique ainsi que du respect des droits des patients à partir d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres. ​ |
| 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 ontwerp dienen zo snel mogelijk in werking te treden. Artikel 88 van de wet van 22 april 2019 voorziet immers voor onder meer de bepalingen met betrekking de Toezichtcommissie een inwerkingtreding op 1 juli 2022. | Les modifications stipulées au chapitre 2 du présent projet doivent entrer en vigueur le plus rapidement possible. L'article 88 de la loi du 22 avril 2019 prévoit en effet, entre autres pour les dispositions relatives à la Commission de contrôle, une entrée en vigueur le 1er juillet 2022. |
| In een hoofdstuk 4 van dit ontwerp wordt een uitzondering geformuleerd voor oogheelkundige ingrepen voor wat betreft de voorwaarden na te leven bij locoregionale anesthesie. Deze zullen in werking treden met terugwerkende kracht. | Au chapitre 4 de cet projet, une exception est formulée pour les actes ophtalmologiques pour ce qui concerne les conditions à remplir en cas d’anesthésie locorégionale. Celles-ci entreront en vigueur avec effet rétroactif. |
| Bij het opstellen van dit ontwerp van wet werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State.Ingevolge de opmerking van de Raad van State om de artikelen 9 en 10 van dit ontwerp voor te leggen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, werden deze artikelen aangepast en de wijzigingen tot een minimum herleid. Aanpassingen die betrekking hebben op de verwerking van gegevens zullen desgevallend het voorwerp uitmaken van een nieuw wetgevend initiatief waarover de Gegevensbeschermingsautoriteit om advies zal worden gevraagd. | Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État lors de la rédaction du présent projet de loi.Suite à la remarque du Conseil d’État qui demande de soumettre les articles 9 et 10 de cet projet à l'Autorité de protection des données, ces articles ont été adaptés et les modifications ont été réduites à un minimum. Les adaptations qui portent sur le traitement des données feront, le cas échéant, l'objet d'une nouvelle initiative législative à propos de laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données sera demandé. |
| *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. | 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. |
| Een derde lid regelt de territoriale bevoegdheid van de Franstalige en Nederlandstalige kamer van de Commissie, die respectievelijk bevoegdheid hebben over de gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Franse taalgebied en in het Nederlandse taalgebied. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad kunnen de kamer kiezen aan wiens bevoegdheid zij wensen te worden onderworpen. De gezondheidszorgbeoefenaars die woonachtig zijn in het Duitse taalgebied worden onderworpen aan de bevoegdheid van de Franstalige kamer. Door onder meer beroep te doen op vertalers zal gegarandeerd worden dat zij zich ook in het Duits kunnen verdedigen bij de Franstalige kamer.  Voor de toepassing van deze wet wordt onder “woonplaats” verstaan de plaats waar de beoefenaar hoofdzakelijk zijn zorgactiviteiten uitoefent .  Voor het gebruik van de talen in de administratieve betrekkingen van de Commissie wordt verwezen naar de wetgeving inzake het gebruik van de talen in bestuurszaken.  Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State. | 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 des soins de santé domiciliés en région de langue française et en région de langue néerlandaise. Les professionnels des soins de santé domiciliés dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale ont le choix de la chambre à la compétence de laquelle ils veulent être soumis. Les professionnels des soins de santé qui sont domiciliés en région de langue allemande sont soumis à la compétence de la chambre d’expression française. En faisant appel à des traducteurs, entre autres, il sera garanti qu'ils puissent également se défendre en allemand devant la chambre d'expression française.  Pour l'application de la présente loi, on entend par « domicile » l’endroit où le professionnel exerce principalement ses activités de soins.  Pour l’emploi des langues dans les relations administratives de la Commission, il est référé à la législation en matière d’emploi des langues en matière administrative.  Cet article a été adapté à l’observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 3.** | **Art. 3.** |
| Artikel 45 wordt vervangen door een nieuwe bepaling die het ruimere takenpakket van de Toezichtcommissie bepaalt. | L'article 45 est remplacé par une nouvelle disposition qui définit l'ensemble élargi des tâches de la Commission de contrôle. |
| De algemene taak inzake toezicht houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars splitst zich op in volgende specifieke aangelegenheden: | La tâche générale relative au contrôle de la pratique des professionnels des soins de santé se subdivise dans les matières spécifiques suivantes : |
| 1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten. Momenteel houden de Provinciale Geneeskundige Commissies toezicht op deze geschiktheid (artikel 119, §1, 2°, b) van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen); | 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) ; |
| 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 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 ontwerp: een inspecteur gaat ter plaatse, maakt een pv op, maakt het pv over aan de kamer, de kamer stuurt een brief naar de beroepsbeoefenaar, de beroepsbeoefenaar kan zijn opmerkingen overmaken/kan vragen gehoord te worden … Dit toezicht onderscheidt zich van de mogelijkheid voorzien in het ontworpen artikel 57 op basis waarvan dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen zonder het vooraf horen van de beroepsbeoefenaar, indien wordt gevreesd voor zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid. Deze dringende voorlopige maatregelen kunnen worden genomen in het kader van alle taken zoals opgenomen in onderhavig artikel 45, tweede lid. | 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 la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé). Cette tâche s'effectue conformément à la procédure « ordinaire » telle que définie dans le présent projet : un inspecteur se rend sur place, rédige un procès-verbal, le fait parvenir à la Chambre, laquelle envoie une lettre au professionnel, ce dernier peut transmettre ses remarques/demander à être entendu... Ce contrôle diffère de la possibilité prévue par le projet d'article 57 sur la base duquel des mesures provisoires urgentes peuvent être prises sans audition préalable du professionnel s'il existe une crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique. Ces mesures provisoires urgentes peuvent être prises dans le cadre de l'ensemble des tâches énumérées au présent article 45, alinéa 2. |
| 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.  Om de nodige flexibiliteit te voorzien en te anticiperen op eventuele nieuwe gezondheidszorgberoepen wordt in de wet een minimale vertegenwoordiging opgenomen. Verder wordt duidelijk dat de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de concrete samenstelling van de Kamers zal bepalen. | Au moins les catégories suivantes de professionnels des soins de santé doivent être représentées dans chaque Chambre : des médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, praticiens de l’art infirmier, kinésithérapeutes, psychologues cliniciens, orthopédagogues cliniciens, praticiens d’une profession paramédicale, secouristes-ambulanciers et aides-soignants. Les patients sont également représentés.  Afin d'offrir la flexibilité nécessaire et d'anticiper d'éventuelles nouvelles professions de soins de santé, une représentation minimale est inscrite dans la loi. En outre, il est précisé clairement que le Roi déterminera, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition concrète des Chambres. |
| De Kamers worden voorgezeten door een magistraat of eremagistraat van de rechterlijke 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. |
| Om een efficiënte werking van de kamers te bevorderen, wordt de samenstelling van de multidisciplinaire Kamers vastgesteld bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad. (§2) De minimale criteria inzake samenstelling van de kamers worden in de wet geregeld. Verdere normen inzake samenstelling, zoals het aantal leden, zullen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit worden bepaald. Bijgevolg zal een gelijke samenstelling van de huidige en eventuele toekomstige kamers van de toezichtcommissie gegarandeerd zijn.  De leden worden tevens door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van zes jaar na voordracht op een dubbele lijst van kandidaten door de representatieve organisaties van de betrokken categorie van gezondheidszorgbeoefenaars dan wel de representatieve organisaties die de patiënten vertegenwoordigen. Opstellers denken bij de laatstgenoemde organisaties aan de overkoepelende patiëntenplatformen. Deze dragen immers eveneens de kandidaten voor die de patiënten vertegenwoordigen in het kader van de samenstelling van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt (nl. Vlaams Patiëntenplatform en LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé)) (§3) Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van criteria waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor te dragen.(§4) Het is evident dat deze criteria indien ze worden vastgesteld identiek zijn aan deze die desgevallend in uitvoering van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden vastgesteld voor het voordragen van leden voor de Raden bedoeld in deze wet. De Koning benoemt de voorzitter en plaatsvervangende voorzitter voor een termijn van zes jaar op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Justitie. Het mandaat van de voorzitter en plaatsvervangende voorzitter kan slechts eenmaal worden verlengd. Deze precisering wordt toegevoegd naar aanleiding van het advies van de Raad van State.(§3, tweede lid)  Het is evident dat alle leden van de kamers van de toezichtcommissie gehouden zijn de verplichtingen inzake het beroepsgeheim na te leven. Vertrouwelijkheid bij de uitoefening van deze functie is immers essentieel. | Afin de favoriser un fonctionnement efficace des Chambres, la composition des Chambres multidisciplinaires est fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. (§2) Les critères minimaux concernant la composition des chambres sont réglés par la loi. D'autres normes relatives à la composition, comme le nombre de membres, seront déterminées par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Par conséquent, la composition paritaire de la chambre actuelle et d'éventuelles chambres futures de la Commission de contrôle sera garantie.  Les membres sont également nommés par le Roi pour un terme de six ans renouvelable sur proposition d'une liste double de candidats par les organisations représentatives de la catégorie concernée de professionnels des soins de santé ou les organisations représentatives des patients. Pour ces dernières, les auteurs songent aux plateformes 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 de six ans sur proposition du ministre compétent pour la Santé publique et du ministre compétent pour la Justice. Le mandat du président et du président suppléant ne peut être renouvelé qu’une seule fois. Cette précision est ajoutée à la suite de l’avis du Conseil d’Etat. (§3, alinéa 2)  Il est évident que tous les membres des chambres de la Commission de contrôle sont tenus de respecter les obligations en matière de secret professionnel. En effet, la confidentialité est essentielle dans l’exercice de cette fonction. |
| **Art.5.** | **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). | 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). |
| De Kamer die een werkgroep opricht bepaalt de concrete samenstelling ervan. Een werkgroep bestaat uit leden van de Kamer die de werkgroep opricht en eventueel uit uitgenodigde experten die geen deel uitmaken van de Kamer. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. Het statuut van expert wordt bij deze, op vraag van de Raad van State, verduidelijkt. | La Chambre qui crée un groupe de travail en détermine la composition spécifique. Un groupe de travail est composé de membres de la Chambre qui crée le groupe de travail et éventuellement d'experts invités qui ne sont pas membres de la Chambre. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème traité. Le statut d'expert est ainsi clarifié à la demande du Conseil d'État. |
| Het zijn de Kamers die beslissen of ze zelf een dossier voorbereiden of dat ze het ter voorbereiding overmaken aan een werkgroep. Bij het overmaken van een dossier aan een werkgroep bepalen de Kamers ook duidelijk welke handelingen ze delegeren aan de werkgroep. Deze delegatie kan enkel betrekking hebben op handelingen met betrekking tot de voorbereiding van een dossier zoals het instrueren van een inspecteur (artikel 51), het aanmanen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en het eventueel horen van deze (artikel 54). Dus indien er sprake is van een delegatie van handelingen, dient in de bepalingen die betrekking hebben op deze handelingen ‘kamer’ telkens te worden gelezen als ‘werkgroep aan wie de kamer de handeling heeft gedelegeerd’. Het ontwerp voorziet uitdrukkelijk dat handelingen die verder reiken dan het voorbereiden van het dossier niet kunnen worden gedelegeerd aan een werkgroep nl. het opleggen en beëindigen van maatregelen, het nemen en beëindigen van voorlopige maatregelen, in het kader van onwettige uitoefening het overmaken van het dossier aan het parket, het opleggen van een administratieve boete bij het niet naleven van een maatregel of het niet meewerken aan onderzoekdaden. Met andere woorden, beslissingen worden genomen door de multidisciplinaire Kamers zelf. De multidisciplinariteit is zodoende steeds gegarandeerd. | Ce sont les Chambres qui décident de préparer elles-mêmes un dossier ou d’en confier la préparation à un groupe de travail. Lorsqu'elles transfèrent un dossier à un groupe de travail, les Chambres définissent également clairement les actes qu'elles délèguent au groupe de travail. Cette délégation ne peut concerner que les actes relatifs à la préparation d'un dossier, comme le fait de charger un inspecteur d’une mission (article 51), de mettre en demeure le professionnel des soins de santé concerné et éventuellement de l'entendre (article 54). 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'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 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; | - 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 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. | 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. |
| De bevoegde kamer beschikt over de mogelijkheid om het toezicht te initiëren. | La chambre compétente dispose de la possibilité d’entamer le contrôle. |
| 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. | 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. |
| 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. | 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. |
| Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State zodat er geen wijziging wordt aangebracht die betrekking heeft op de verwerking van gegevens. Toekomstige aanpassingen in die zin zullen desgevallend het voorwerp uitmaken van een nieuw wetgevend initiatief waarover de Gegevensbeschermingsautoriteit om advies zal worden gevraagd. | Cet article a été adapté à l'observation du Conseil d'Etat de manière à ce qu'aucune modification ne soit apportée concernant le traitement des données. Les adaptations futures en ce sens feront, le cas échéant, l'objet d'une nouvelle initiative législative au sujet de laquelle l'avis de l'Autorité de protection des données sera demandé. |
| Het is evident dat bij de toepassing van dit artikel de regels inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden nageleefd. Tevens is artikel 458 Strafwetboek inzake het beroepsgeheim zeer ruim geformuleerd en in casu eveneens van toepassing. | Il est évident que les règles relatives à la protection de la vie privée sont respectées lors de l’application de cet article. L'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel est en outre formulé très largement et s'applique également le cas échéant. |
| **Art. 10.** | **Art. 10.** |
| Artikel 53 wordt vervangen.  Hierdoor wordt enerzijds duidelijk dat het opstellen van het proces-verbaal enkel betrekking heeft op de hypothese dat de inspecteur ter plaatse gaat op instructie van de bevoegde kamer of op eigen initiatief.  Naar aanleiding van de wijzigingen bij onderhavig wetsontwerp komt de directeur-generaal niet meer tussen in de procedure. In het nieuw ontworpen artikel 53 wordt dan ook voorzien dat het proces-verbaal aan de bevoegde kamer wordt overgemaakt. | 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. 11.** | **Art. 11.** |
| Ook artikel 54 wordt vervangen. Het bevat een regeling voor de tweede stap in het toezicht, met uitzondering voor wat betreft het toezicht op de onwettige uitoefening. | 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 bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming, stuurt ze binnen een termijn van 30 dagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar. Ter verduidelijking, de vaststelling van de tekortkoming gebeurt bij het opstellen van het proces-verbaal. De datum van vaststelling komt bijgevolg overeen met het stellen van voornoemde handeling. | Si une chambre, sur la base du procès-verbal, décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé. En clair, la constatation de l'insuffisance se fait lors de la rédaction du procès-verbal. La date de constatation correspond donc à la réalisation de l' action mentionnée ci-dessus. |
| Dit aangetekend schrijven bevat de volgende elementen: | Ce courrier recommandé contient les éléments suivants : |
| 1° een omstandige omschrijving van de tekortkoming;  2°een mededeling dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt maatregelen opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;  3° een mededeling dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.  Indien een inspecteur ter plaatse ging voegt de kamer het proces-verbaal aan het schrijven toe. | 1° un exposé détaillé du manquement ;  2° la communication que compte tenu du manquement, le professionnel des soins de santé risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret ;  3° la communication que le professionnel des soins de santé peut transmettre ses remarques motivées à la chambre dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.  Si un inspecteur s'est rendu sur place, la chambre joint le procès-verbal au courrier. |
| 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. | 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. |
| Uiterlijk binnen 14 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar kan vragen om te worden gehoord of uiterlijk binnen 14 dagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezige leden een beslissing omtrent de maatregel. Deze beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na ontvangst van het aangetekend schrijven. | Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai dans lequel le professionnel des soins de santé peut demander à être entendu ou au plus tard dans un délai de 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé. |
| Paragraaf 4 voorziet in een tussenstap voor het geval dat een Kamer een delegatie aan een werkgroep verleende voor het aanmanen en het horen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar. De werkgroep stuurt na het stellen van deze handelingen het dossier onverwijld aan de Kamer. De Kamer neemt vervolgens een beslissing over een maatregel binnen de 14 dagen na de ontvangst van het dossier van de werkgroep. Het is immers enkel de Kamer die een beslissing kan nemen over een maatregel; een delegatie op dat vlak mag niet (zie ontworpen artikel 47/1, derde lid, 1°). De overige voorwaarden van paragraaf 3 voor het nemen van de beslissing zijn onverminderd van toepassing. | Le paragraphe 4 prévoit une étape intermédiaire dans le cas où une Chambre a délégué à un groupe de travail la tâche de mettre en demeure et d'entendre le professionnel des soins de santé concerné. Après avoir accompli ces actes, le groupe de travail transmet sans délai le dossier à la Chambre. La Chambre prend alors une décision sur une mesure dans les 14 jours suivant la réception du dossier du groupe de travail. En effet, seule la Chambre peut décider d'une mesure ; une délégation à cet égard n'est pas autorisée (cf. le projet d’article 47/1, troisième alinéa, 1°). Les autres conditions du paragraphe 3 pour prendre la décision s'appliquent sans restriction. |
| 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. | Le paragraphe 5 stipule que pour l'application de l'article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire. Les délais prévus seront calculés à partir de ce moment. Une disposition analogue a été inscrite également dans une autre réglementation (p. ex. l'article 17 de l'arrêté royal du 27 décembre 2021). Elle évite que les délais ne commencent à courir pour les personnes qui ne viennent pas retirer un courrier recommandé. |
| **Art.12.** | **Art. 12.** |
| Artikel 55 wordt vervangen en bevat een regeling voor de tweede stap bij het toezicht op onwettige uitoefening die voor zware gevolgen voor de patiënten of de Volksgezondheid doet vrezen.  Voor deze tekortkoming zijn strafsancties zoals bedoeld in de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen mogelijk. | L'article 55 est remplacé et régit la deuxième étape de la surveillance d'une pratique illégale qui pourrait avoir des conséquences graves pour les patients ou la santé publique. Pour ce manquement des sanctions pénales visées aux articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou à l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales sont possibles. |
| **Art. 13.** | **Art. 13.** |
| Artikel 56 wordt vervangen. De sancties die de kamers kunnen opleggen worden erin bepaald. | L'article 56 est remplacé. Les sanctions que les chambres peuvent infliger y sont définies. |
| 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. | 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. |
| 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 : | 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) het visum kan worden ingetrokken, geschorst of het behoud ervan kan worden afhankelijk gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden; | a) le visa peut être retiré, suspendu ou son maintien peut être subordonné au respect de certaines conditions précises ; |
| b) bij niet-naleving van de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld onder a) kan een administratieve boete worden opgelegd. Deze administratieve boete wordt geregeld in artikel 58/1 dat in de wet wordt ingevoegd bij artikel 16 van onderhavig ontwerp. | b) en cas de non-respect des limitations relatives au visa visées sous a), une amende administrative peut être infligée. Cette amende administrative est régie à l'article 58/1 qui est inséré dans la loi par l'article 16 du présent projet. |
| Een verbeterplan kan in deze gevallen niet worden opgelegd, maar er kunnen wel voorwaarden gekoppeld worden aan het behoud van het visum. Dit laat toe dat de gezondheidszorgbeoefenaar wordt opgevolgd bij de uitoefening van zijn beroep. | Un plan d'amélioration ne peut pas être imposé dans ces cas, mais des conditions peuvent être attachées au maintien du visa. Ceci permet d'assurer un suivi du professionnel des soins de santé dans l'exercice de sa profession. |
| 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. 14.** | **Art. 14.** |
| Artikel 57 wordt vervangen door een nieuwe bepaling die de mogelijkheid biedt om voorlopige maatregelen te nemen. Opstellers menen dat het ontworpen artikel 57 tegemoetkomt aan de principes van behoorlijk bestuur wat niet volledig het geval was bij het oorspronkelijke artikel. | 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: | Ces mesures provisoires peuvent être prises uniquement à condition de respecter les conditions suivantes : |
| -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 dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord;  -indien de kamer tijdens de behandeling van het dossier vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezige leden om onmiddellijk een einde te maken aan de voorlopige maatregel;  -een definitieve beslissing in het dossier maakt van rechtswege een einde aan de voorlopige maatregel. | - il est à craindre que la poursuite de sa pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique ;  - la chambre composée du président et de deux membres décide à l'unanimité ;  - la suspension ou la limitation dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre ;  - si la chambre constate au cours du traitement du dossier qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre fin immédiatement à la mesure provisoire ;  - une décision définitive dans le dossier met fin de plein droit à la mesure provisoire. |
| **Art. 15.** | **Art. 15.** |
| Artikel 58 regelt de wijze waarop een einde wordt gemaakt aan een maatregel. Het oorspronkelijk artikel wordt vervangen. De mogelijke maatregelen zijn immers gewijzigd, het is niet meer de minister die oordeelt, een meer werkbare procedure wordt voorzien. | 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. |
| Bij de bespreking van artikel 56 (artikel 13 van onderhavig ontwerp) werd duidelijk dat er twee ‘initiële’ sancties mogelijk zijn met name een verbeterplan kan worden opgelegd en het visum kan worden beperkt of geschorst. | Dans le commentaire de l'article 56 (article 13 du présent projet), il a été clairement stipulé que deux sanctions « initiales » sont possibles, à savoir : un plan d'amélioration peut être imposé et le visa peut être limité ou suspendu. |
| 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) | 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) |
| 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 le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions, la chambre met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu. La fin de la mesure peut s'effectuer soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé, qui peut introduire une requête en ce sens auprès de la chambre chaque mois à partir de la prise d'effet de la mesure. ​ La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents. Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure relative au visa qui prend effet à la date de la décision de la chambre. (§ 2) |
| **Art. 16.** | **Art. 16.** |
| Een nieuw artikel 58/1 wordt in de wet ingevoegd. De inhoud van dit artikel is totaal nieuw. Het biedt de mogelijkheid om een administratieve boete op te leggen in twee hypothesen:  -de gezondheidszorgbeoefenaar komt de opgelegde maatregel (een verbeterplan of een schorsing/beperking van het visum) niet na;  -de gezondheidszorgbeoefenaar weigert mee te werken aan de onderzoeksdaden bij een toezicht ter plaatse. | Un nouvel article 58/1 est inséré dans la loi. Le contenu de cet article est tout à fait neuf. Il offre la possibilité d'infliger une amende administrative dans deux hypothèses :  - le professionnel des soins de santé ne respecte pas la mesure imposée (un plan d'amélioration ou une suspension/limitation du visa) ;  - le professionnel des soins de santé refuse de collaborer aux actes d'enquête dans le cas d'un contrôle sur place. |
| 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 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 un manquement ou l'établissement d'un procès-verbal en cas de refus de coopérer à la constitution d'un dossier ou aux actes d'investigation. |
| Paragraaf 3 bevat de voorwaarden die voortspruiten uit een behoorlijk bestuur en die moeten worden nageleefd vooraleer een 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;  2° de gezondheidszorgbeoefenaar heeft bedoelde verplichtingen niet vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;  3° de gezondheidszorgbeoefenaar moet de mogelijkheid hebben om te worden gehoord door de bevoegde kamer. | 1° le professionnel des soins de santé doit recevoir par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier dans un délai fixé ;  2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure ;  3° le professionnel des soins de santé doit avoir la possibilité d'être entendu par la chambre compétente. |
| 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. 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 tot nietigverklaring voor de Raad van State tegen deze beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van deze rechtbank waartegen geen hoger beroep mogelijk is. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek. | Le paragraphe 7 fixe les délais de prescription pour le recouvrement des amendes administratives. Le recouvrement se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'Etat contre cette décision, à compter de la date de l’arrêt définitif de ce tribunal, qui n’est susceptible d’aucun recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions mentionnées aux articles 2244 et suivants du Code civil. |
| Een laatste paragraaf regelt de inning van de boetes.  Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State. | Un dernier paragraphe règle la perception des amendes.  Cet article a été adapté à l’observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 17.** | **Art. 17.** |
| In gevolge het nieuw ontworpen artikel 59 kan de communicatie via aangetekend schrijven telkens vervangen worden door een aangetekend schrijven via e-box, zoals bedoeld in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox, als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-box.  Dit artikel werd aangepast aan de opmerking van de Raad van State. | En vertu du nouveau projet d'article 59, la communication par courrier recommandé peut être à chaque fois remplacée par un courrier recommandé via l’e-box, tel que visé par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox, si le professionnel des soins de santé concerné a activé la sienne. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable qui suit l'envoi via la e-box.  Cet article a été adapté à l’observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 18.** | **Art. 18.** |
| Er wordt een nieuw artikel 59/1 ingevoegd. In toepassing van deze bepaling moet de Toezichtcommissie een huishoudelijk reglement opstellen dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd. Een flexibele werking wordt beoogd. De Commissie beschikt op die manier over een grote vrijheid om zelf haar werkzaamheden te regelen. | Un nouvel article 59/1 est inséré. En application de cette disposition, la Commission de contrôle doit rédiger un règlement d’ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi. L’objectif est un fonctionnement flexible. La Commission dispose donc d'une grande liberté pour organiser elle-même ses activités. |
| Wel worden aangelegenheden opgesomd die minimaal in het huishoudelijk reglement moeten worden geregeld: | Cependant, des matières sont énumérées qui doivent au minimum être réglées dans le règlement d'ordre intérieur : |
| 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; | 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° zoals hierboven reeds duidelijk werd is de doelstelling van het optreden van de toezichtcommissie een kwaliteitsvolle praktijkvoering door de 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; | 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 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. 19.** | **Art. 19.** |
| Dit artikel voegt toe dat de Toezichtcommissie jaarlijks een verslag opstelt ten behoeve van de minister met betrekking tot het toezicht dat ze in uitvoering van onderhavige wet uitoefende op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars. Bedoeld jaarverslag kan tevens aanbevelingen bevatten ter verbetering van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg zoals bepaald in deze wet evenals aanbevelingen ter voorkoming van tekortkomingen inzake de naleving van deze vereisten. Het verslag mag geen betrekking hebben op een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd. | Cet article insère le fait que la Commission de contrôle établit chaque année un rapport à l'intention du ministre sur le contrôle qu'elle a exercé, en application de la présente loi, sur l'exercice des professionnels des soins de santé. Le rapport annuel visé peut également contenir des recommandations pour l'amélioration des exigences de qualité des pratiques en matière de soins de santé telles que définies dans la présente loi, ainsi que des recommandations pour la prévention des lacunes en matière de respect de ces exigences. Le rapport ne peut pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable. |
| **Art. 20.** | **Art. 20.** |
| Artikel 61 stelt vast welke instanties/personen moeten worden ingelicht over de genomen maatregelen.  Er worden twee wijzigingen aangebracht:  -de opdracht tot inlichten wordt specifiek aan de bevoegde kamer toegekend;  -het is niet meer de beslissing van de minister die wordt meegedeeld maar deze van de bevoegde kamer. | L'article 61 détermine les instances/les personnes qui doivent être informées des mesures prises.  Deux modifications sont apportées :  - le devoir d'information est attribué spécifiquement à la chambre compétente ;  - ce n'est plus la décision du ministre qui est communiquée, mais celle de la chambre compétente. |
| **Art. 21.** | **Art. 21.** |
| 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). |
| **Hoofdstuk 3. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen** | **Chapitre 3. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé** |
| **Art. 22.** | **Art. 22.** |
| Met het oog op de samenhang van diverse wijzigingen in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voert dit artikel een definitie in van “Toezichtcommissie”. | Dans un souci de cohérence des différentes modifications apportées à la loi coordonnée du 10 mai 2015, cet article insère une définition de la « Commission de contrôle ». |
| **Art. 23.** | **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 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 de l'exercice illégal qui fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique est réglementée par la loi qualité. |
| **Art. 24.** | **Art. 24.** |
|  |  |
| Aangezien de multidisciplinaire kamers van de Toezichtcommissie in de plaats komen van de provinciale geneeskundige commissies, bedoeld in de artikelen 118 en 119 van voormelde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, worden de artikelen 34, 129, 146, 152 en 153 van de wet van 10 mei 2015 als gevolg van deze vervanging aangepast.  Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State. | Étant donné que les chambres multidisciplinaires de la Commission de contrôle remplacent les commissions médicales provinciales visées aux articles 118 et 119 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 précitée, les articles 34, 129, 146, 152 et 153 de la loi du 10 mai 2015 sont modifiés en conséquence de ce remplacement.  Cet article a été inséré à la suite d’une observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 25.** | **Art. 25.** |
| Onderhavig artikel wijzigt artikel 40 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 om “de geneeskundige commissie van hun gebied” te vervangen door “de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie”.  Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State. | Le présent article modifie l'article 40 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 afin de remplacer « la commission médicale de leur ressort » par « la chambre compétente de la Commission de contrôle ».  Cet article a été inséré à la suite d’une observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 26.** | **Art. 26.** |
| Eveneens omwille van de vervanging van de geneeskundige commissies door de kamers van de toezichtcommissie wordt artikel 109 van de wet van 10 mei 2015 aangepast.  Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State. | Également en raison du remplacement des commissions médicales par les chambres de la Commission de contrôle, l'article 109 de la loi du 10 mai 2015 est modifié.  Cet article a été inséré à la suite d’une observation du Conseil d’Etat. |
| **Art. 27.** | **Art. 27.** |
| Onderhavig artikel wijzigt de artikelen 145/1 en 151 van de wet van 10 mei 2015 als gevolg van de vervanging van de geneeskundige commissies door de kamers van de toezichtcommissie.  Dit artikel werd ingevoegd ingevolge een opmerking van de Raad van State. | Le présent article modifie les articles 145/1 et 151 de la loi du 10 mai 2015 en conséquence du remplacement des commissions médicales par les chambres de la Commission de contrôle.  Cet article a été inséré à la suite d’une observation du Conseil d’Etat. |
| **Hoofdstuk 4. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft anesthesie** | **Chapitre 4. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé pour ce qui concerne l’anesthésie** |
| **Art. 28.** | **Art. 28.** |
| In artikel 2, 7°, van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering wordt op dit ogenblik bij de definitie van de loco-regionale anesthesie de verdoving van de onderkaak en de bovenkaak (nervus 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. | À l'article 2, 7° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, la définition de l'anesthésie locorégionale exclut actuellement l'anesthésie de la mâchoire inférieure et supérieure (nerf mandibulaire et nerf maxillaire). Ceci afin d'éviter qu'un dentiste, lors de prestations dentaires ordinaires (p. ex. extraction ou plombage d'une dent), doive répondre aux exigences de l'anesthésie locorégionale, notamment la présence d'un anesthésiste lors de la prestation. |
| 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. | La présente modification étend l'exclusion aux branches périphériques du nerf trijumeau. Cela exclut, outre les interventions dentaires ordinaires, la chirurgie ophtalmique réalisée sous anesthésie locorégionale, et plus spécifiquement la chirurgie réalisée sous anesthésie rétrobulbaire et sous-ténonienne (interruption de la conduction de la douleur des branches périphériques du nerf ophtalmique, en ce compris les nerfs ciliés longs via le nerf naso-ciliaire). |
| **Art. 29.** | **Art. 29.** |
| Door artikel 28 van onderhavig ontwerp 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 29 wordt bijgevolg in artikel 15, tweede lid, ‘nervus mandibularis en de nervus maxillaris’ vervangen door ‘nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)’. Daardoor dienen zowel de tandarts als de oogarts, ondanks dat ze in de definitie van locoregionale anesthesie zijn uitgesloten, te beschikken over een schriftelijke procedure voor het geval zich bij de locoregionale anesthesie problemen voordoen. | L'article 28 du présent 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 29 remplace par conséquent à l'article 15, alinéa 2 les mots « du nerf mandibulaire et du nerf maxillaire » par les mots « du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et le nerf maxillaire) ». Par conséquent, tant le dentiste que l'ophtalmologiste, bien qu'ils soient exclus de la définition de l'anesthésie locorégionale, doivent disposer d'une procédure écrite au cas où des problèmes surviendraient pendant l'anesthésie locorégionale. |
| **Art. 30.** | **Art. 30.** |
| Ingevolge de opmerking van de Raad van State verleent dit artikel terugwerkende kracht aan de artikelen 28 en 29 van deze wet. Aangezien de wijzigingen aangebracht door de artikelen 28 en 29 van onderhavig ontwerp van wet tot doel hebben de wet van 22 april 2019 aan te passen aan de praktische realiteit van bepaalde ingrepen, is het aangewezen aan deze wijzigingen terugwerkende kracht te geven om te vermijden dat artsen die de in deze artikelen bedoelde ingrepen hebben uitgevoerd tussen het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 22 april 2019 en het ogenblik van de wijziging ervan door het ontwerp, onwettig gedrag wordt verweten. | Suite à la recommandation du Conseil d’État, le présent article confère un effet rétroactif aux articles 28 et 29 de cette loi. Étant donné que les modifications apportées par les articles 28 et 29 du présent projet de loi ont pour objectif d'adapter la loi du 22 avril 2019 à la réalité pratique de certaines interventions, il est indiqué de conférer à ces modifications un effet rétroactif afin d'éviter que les médecins qui ont réalisé les interventions visées par ces articles entre le moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 et le moment de sa modification par l'projet ne se voient reprocher un comportement illégal. |
| De Minister van Volksgezondheid, | Le Ministre de la Santé publique, |
| F. Vandenbroucke | |
| De Minister van Justitie, | Le Ministre de la Justice, | |
| **V. Van Quickenborne** | | |