

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 maart 2026

**WETSONTWERP**

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

| Inhoud   | Blz. |
|--|------|
| Samenvatting .....   | 3    |
| Memorie van toelichting .....  | 4    |
| Voorontwerp van wet 1.....   | 23   |
| Voorontwerp van wet 2.....   | 35   |
| Impactanalyse .....  | 60   |
| Advies van de Raad van State 1 over het voorontwerp<br>van wet 1 ..... | 74   |
| Advies van de Raad van State 2 over het voorontwerp<br>van wet 2 ..... | 102  |
| Wetsontwerp .....  | 104  |
| Coördinatie van de artikelen .....                                     | 132  |
| Advies van de gegevensbeschermingsautoriteit .....                     | 186  |

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

3 mars 2026

**PROJET DE LOI**

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

| Sommaire   | Pages |
|--|-------|
| Résumé .....   | 3     |
| Exposé des motifs.....                                     | 4     |
| Avant-projet de loi 1 .....                                | 23    |
| Avant-projet de loi 2 .....                                | 35    |
| Analyse d'impact .....                                     | 67    |
| Avis du Conseil d'État 1 sur l'avant-projet de loi 1 ..... | 74    |
| Avis du Conseil d'État 2 sur l'avant-projet de loi 2 ..... | 102   |
| Projet de loi .....  | 104   |
| Coordination des articles .....                            | 160   |
| Avis de l'autorité de protection des données .....         | 206   |

03122

*De regering heeft dit wetsontwerp op 3 maart 2026 ingediend. Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 3 mars 2026.*

*De “goedkeuring tot drukken” werd op 6 maart 2026 door de Kamer ontvangen. Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 6 mars 2026.*

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

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

**SAMENVATTING**

*Dit wetsontwerp beoogt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te wijzigen teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie te verbeteren en te vereenvoudigen, de controlemiddelen van de inspecteurs bij de Federale Toezichtcommissie uit te breiden en de bevoegdheden van de Federale Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt (Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de wet "esthetische geneeskunde" van 23 mei 2013).*

*Het wetsontwerp beoogt ook de naleving van het wettelijk kader te verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.*

*Tot slot worden er een aantal wijzigingen aangebracht aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen teneinde de visumplicht en de bevoegdheden van de Toezichtcommissie in een context van internationale mobiliteit van gezondheidszorgbeoefenaars te verduidelijken.*

**RÉSUMÉ**

*Ce projet de loi vise à modifier la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé afin d'améliorer et de simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle, d'élargir les moyens de constatation des inspecteurs attachés à la Commission fédérale de contrôle et d'étendre les compétences de la Commission fédérale de contrôle aux infractions aux législations qui encadrent la pratique des professions de soins de santé (loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et la loi "médecine esthétique" du 23 mai 2013).*

*Le projet vise également à améliorer le respect du cadre légal en instaurant un système d'amendes administratives supplémentaires aux poursuites judiciaires.*

*Enfin, plusieurs modifications sont apportées à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé afin de clarifier l'obligation de visa et les compétences de la Commission de contrôle dans un contexte de mobilité internationale des professionnels des soins de santé.*

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### ALGEMENE TOELICHTING

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is in werking getreden, grotendeels op 1 juli 2022. De wetgeving in kwestie heeft tot doel de kwaliteit van de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars en de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om hun beroep uit te oefenen te waarborgen, maatregelen te kunnen nemen ten aanzien van gezondheidszorgbeoefenaars wier uitoefening een gevaar vormt voor de volksgezondheid en illegale praktijken te vervolgen.

De Federale Toezichtcommissie, opgericht bij de wet van 22 april 2019, werd in januari 2023 ten uitvoer gelegd. In de loop van de tijd blijkt dat de procedures waarin de wet oorspronkelijk voorzag, te omslachtig zijn, dat de opsporings- en onderzoeksmiddelen van de inspecteurs van de Commissie te beperkt zijn en dat de vervolging van illegale praktijken en strafbare feiten tegen het wettelijk kader rond de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet toelaat het gewenste resultaat te bereiken.

Dit wetsontwerp beoogt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te wijzigen teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie te verbeteren en te vereenvoudigen, de controlemiddelen van de inspecteurs bij de Federale Toezichtcommissie uit te breiden en de bevoegdheden van de Federale Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt (Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de wet “esthetische geneeskunde” van 23 mei 2013).

Het wetsontwerp beoogt ook de naleving van het wettelijk kader te verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.

Tot slot worden er een aantal wijzigingen aangebracht aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen teneinde de visumplicht en de bevoegdheden van de Toezichtcommissie in een context van internationale mobiliteit van gezondheidszorgbeoefenaars te verduidelijken.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### EXPOSÉ GÉNÉRAL

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est entrée en vigueur, pour sa plus grande part au 1<sup>er</sup> juillet 2022. La législation en question vise à garantir la qualité de la pratique des professionnels de soins de santé, l'aptitude physique et psychique des professionnels à exercer leur pratique, à pouvoir prendre des mesures vis-à-vis des professionnels dont la pratique représente un danger pour la santé publique et à poursuivre la pratique illégale.

La Commission fédérale de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 a été mise en œuvre en janvier 2023. Au cours du temps, il apparaît que les procédures prévues initialement par la loi sont trop lourdes, que les moyens de constatation et d'investigation des inspecteurs attachés à la Commission sont trop restreints, et que la poursuite de l'exercice illégal et des infractions pénales au cadre légal entourant la pratique des professions de santé ne permet pas d'atteindre le résultat souhaité.

Ce projet de loi vise à modifier la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé afin d'améliorer et simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle, d'élargir les moyens de constatation des inspecteurs attachés à la Commission fédérale de contrôle et étendre les compétences de la Commission fédérale de contrôle aux infractions aux législations qui encadrent la pratique des professions de soins de santé (loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et la loi “médecine esthétique” du 23 mai 2013).

Le projet de loi vise également à améliorer le respect du cadre légal en instaurant un système d'amendes administratives supplétives aux poursuites judiciaires.

Enfin, plusieurs modifications sont apportées à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé afin de clarifier l'obligation de visa et les compétences de la Commission de contrôle dans un contexte de mobilité internationale des professionnels des soins de santé.

Bij de opstelling van dit ontwerp werd rekening gehouden met het advies 78.105/2/V van de Raad van State van 8 september 2025, advies 78.762/2 van de Raad van State van 4 februari 2026 en advies nr. 109/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 20 oktober 2025.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### HOOFDSTUK 1

#### Algemene bepaling

##### Artikel 1

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

### HOOFDSTUK 2

#### Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

##### Art. 2

Deze bepaling heeft tot doel om in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te specificeren welke voorwaarden tot uitoefening onder het visum vallen. Het visum wordt aan de gezondheidszorgbeoefenaar toegekend op basis van zijn basisdiploma en een bewijs van voldoende talenkennis. Bij het verlenen van het visum wordt ervan uitgegaan dat de gezondheidszorgbeoefenaar fysisch en psychisch bekwaam is om zijn beroep uit te oefenen. Dit kan gecontroleerd worden door de Toezichtcommissie die desgevallend maatregelen kan nemen.

##### Art. 3

De opmaak van artikel 45 wordt verduidelijkt.

De wijziging van artikel 45, tweede lid, 3°, van de wet heeft tot doel de bevoegdheid van de Toezichtcommissie uit te breiden tot het toezicht op de naleving van de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen. De Toezichtcommissie zal de

Lors de l'élaboration de ce projet, il a été tenu compte de l'avis n° 78.105/2/V du Conseil d'État du 8 septembre 2025, l'avis 78.762/2 du Conseil d'État du 4 février 2026 et de l'avis n° 109/2025 de l'Autorité de protection des données du 20 octobre 2025.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### Disposition générale

##### Article 1<sup>er</sup>

Le présent projet de loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

### CHAPITRE 2

#### Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

##### Art. 2

Cette disposition vise à préciser dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé quelles sont les conditions d'exercice qui sont couvertes par le visa. Le visa est attribué au professionnel de soins de santé sur base de son diplôme de base et d'une preuve d'une connaissance linguistique suffisante. Lors de la délivrance du visa, il est présumé que le professionnel de soins de santé est physiquement et psychiquement apte à exercer sa profession. Cela peut être vérifié par la Commission de contrôle, qui peut, le cas échéant, prendre des mesures.

##### Art. 3

La rédaction de l'article 45 est clarifiée.

La modification de l'article 45, alinéa 2, 3°, de la loi vise à étendre la compétence de la Commission de contrôle au contrôle du respect des dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes. La Commission de contrôle pourra investiguer et dénoncer les faits pouvant

feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen die door de gezondheidszorgbeoefenaars zijn gepleegd volgens de voorwaarden van deze wetten kunnen onderzoeken en rapporteren.

Artikel 45, tweede lid, 5°, van de wet wordt vervangen door een nieuwe omschrijving die de bevoegdheden van de Toezichtcommissie verduidelijkt.

Artikel 45, tweede lid, van de wet wordt aangevuld met een bepaling onder 6° die bepaalt dat de Toezichtcommissie de Geneeskundige Commissies, afgeschaft bij de wet van 22 april 2019, opvolgt in alle procedures en handelingen die in het verleden door de Geneeskundige Commissies of hun nog lopende beslissingen werden gesteld, om de continuïteit te waarborgen.

Aangezien de Geneeskundige Commissies zijn opgeheven sinds 1 juli 2022 dient artikel 45 van de wet uitwerking te hebben met terugwerkende kracht tot op die datum teneinde de rechtszekerheid te garanderen.

#### Art. 4

Voor elk van de kamers van de Toezichtcommissie wordt een bureau opgericht dat de dagelijkse werking van de betreffende kamer verzekert.

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

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

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

De bureaus van de verschillende kamers van de Commissie vormen samen het Coördinatiebureau.

Het Coördinatiebureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de Toezichtcommissie en neemt

constituer une infraction pénale commise par les professionnels des soins de santé aux termes de ces lois.

L'article 45, alinéa 2, 5°, de la loi, est remplacé par un nouveau libellé qui clarifie les compétences de la Commission fédérale de contrôle.

L'article 45, alinéa 2, de la loi est complété par un 6° qui précise que la Commission de contrôle succède aux Commissions médicales abrogées par la loi du 22 avril 2019, dans toutes les procédures et les actions prises par le passé par les Commissions médicales ou leurs décisions encore en cours, afin de garantir la continuité.

Les commissions médicales étant supprimées depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2022, l'article 45 de la loi doit produire ses effets avec effet rétroactif jusqu'à cette date afin de garantir la sécurité juridique.

#### Art. 4

Pour chacune des chambres de la Commission de contrôle, il est créé un bureau qui assure le fonctionnement journalier de la Chambre concernée.

Ce bureau est composé du président de la chambre concernée et de deux membres désignés par la chambre concernée. Les inspecteurs qui assistent la chambre concernée de la Commission de contrôle, ainsi que le membre du personnel de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assure le secrétariat de la chambre compétente, participent au bureau avec voix consultative.

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

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

Les bureaux des différentes chambres de la Commission constituent ensemble un Bureau de coordination.

Le Bureau de coordination règle et coordonne les activités de la Commission de contrôle et prend toutes

alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Toezichtcommissie. Het Coördinatiebureau vertegenwoordigt de Toezichtcommissie en treedt op namens de Toezichtcommissie in haar betrekkingen met personen, autoriteiten en instellingen betreffende aangelegenheden die de Toezichtcommissie als geheel aangaan. Het Coördinatiebureau stelt de strategie inzake toezicht vast, evenals de prioriteiten van het optreden van de kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°, van de wet.

Ter verduidelijking, de bureaus werden reeds opgericht bij koninklijk besluit. Deze worden nu ingeschreven in de wet omdat zij meer bevoegdheden krijgen om de procedure efficiënter te laten verlopen.

#### Art. 5

De bepalingen van artikel 47/1, lid 3, 1°, 2° en 4°, van de wet worden aangepast aan de herziening van de procedure gevolgd voor de kamers van de Toezichtcommissie en aan de herziening van het systeem van de administratieve geldboetes.

#### Art. 6

In artikel 48 van dezelfde wet wordt de verwijzing naar de dienst “Gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening” geschrapt om een reorganisatie van de administratieve diensten binnen het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mogelijk te maken.

#### Art. 7

Het doel van deze bepaling is om de bevoegdheid van de inspecteurs van de Toezichtcommissie uit te breiden. Deze zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

De beperking van het toepassingsgebied van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering

les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Commission de contrôle. Le Bureau de coordination représente la Commission de contrôle et intervient au nom de la Commission de contrôle dans ses relations avec des personnes, des autorités et des institutions en rapport avec les matières qui concernent la Commission de contrôle. C'est également le Bureau de coordination qui est chargé de déterminer la stratégie de contrôle ainsi que les priorités d'action des Chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, alinéa 3, 1°, de la loi.

Pour clarification, les bureaux ont déjà été créés par arrêté royal. Ils sont désormais inscrits dans la loi car ils reçoivent davantage de compétences afin de rendre la procédure plus efficace.

#### Art. 5

Les dispositions de l'article 47/1, alinéa 3, 1°, 2° et 4°, de la loi sont adaptées à la refonte de la procédure suivie devant les chambres de la Commission de contrôle et à la refonte du système d'amendes administratives.

#### Art. 6

À l'article 48 de la même loi, la référence au Service “Soins de santé et pratique professionnelle” est abrogée afin de permettre une réorganisation des services administratifs au sein de la Direction-générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

#### Art. 7

Cette disposition vise à étendre la compétence des Inspecteurs attachés à la Commission de contrôle. Ceux-ci sont habilités à investiguer et à dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas un professionnel des soins de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

La limitation du champ d'application de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé,

in de gezondheidszorg, tot gezondheidszorgbeoefenaars belet de inspecteurs niet om onderzoeks- en aanklachtmaatregelen te nemen, die eventueel kunnen leiden tot administratieve geldboetes, tegen niet-gezondheidszorgbeoefenaars die het wettelijk kader voor de uitoefening van gezondheidszorgberoepen niet naleven (bijvoorbeeld: illegale praktijkvoering).

Paragrafen 2 en 3 voorzien in een systeem van aanvullende administratieve geldboetes. Het proces-verbaal dat de in paragraaf 1 bedoelde feiten vaststelt, wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de betrokken inspecteur en de aangeduide ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de aangewezen ambtenaar, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt.

De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State.

De geïnde administratieve geldboetes worden gestort aan de Schatkist.

#### Art. 8

Artikel 51 van dezelfde wet wordt verduidelijkt en verankert het initiatiefrecht van de inspecteurs om een dossier te onderzoeken. Het onderzoek kan door de inspecteurs op elke mogelijke manier, zoals een onderzoek op het terrein, een onderzoek op afstand of een administratief onderzoek, worden gevoerd.

aux professionnels de soins de santé n'empêche pas les inspecteurs de prendre des mesures d'investigation et de dénonciation, pouvant éventuellement mener à des amendes administratives, à l'égard de non-professionnels de soins de santé qui ne respectent pas le cadre légal encadrant la pratique des professions de santé (par exemple: exercice illégal).

Les paragraphes 2 et 3 prévoient un système d'amendes administratives supplétives. Le procès-verbal qui constate les faits visés au § 1<sup>er</sup> est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision à l'inspecteur concerné et au fonctionnaire désigné. Si le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu ou non de proposer une amende administrative pour l'infraction.

La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.

Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État.

Les amendes administratives perçues sont versées au Trésor public.

#### Art. 8

L'article 51 de la même loi est clarifié et consacre le pouvoir d'initiative des inspecteurs pour instruire un dossier. L'instruction peut être menée par les inspecteurs de toute manière possible, comme une enquête sur le terrain, une enquête à distance ou une enquête administrative.

## Art. 9

Er wordt een verplichting ingevoerd voor werkgevers die zich genoodzaakt zien om een maatregel te nemen om een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt te ontslaan, uit zijn ambt te ontzetten of te schorsen, om dit onverwijld te melden aan de Toezichtcommissie.

## Art. 10

De onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden van de inspecteurs van de Toezichtcommissie worden uitgebreid en versterkt, zodat ze beter in staat zijn om overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, vast te stellen.

De inspecteurs mogen alle voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren wanneer zij ernstige redenen hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen.

Hetzelfde geldt voor niet voor het publiek toegankelijke plaatsen tussen 5 uur en 21 uur, doch enkel mits toestemming van de bewoners of gebruikers; tussen 21 uur en 5 uur is bovendien een voorafgaande machtiging van de politierechtbank vereist.

Mits voorafgaande toestemming van een onderzoeksrechter, mogen inspecteurs evenwel, zonder voorafgaande waarschuwing, alle plaatsen waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, betreden en doorzoeken.

De inspecteurs mogen overgaan tot elk onderzoek, elke controle en elk verhoor alsook alle inlichtingen inwinnen die zij strikt noodzakelijk achten om zich ervan te vergewissen dat de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen werkelijk wordt nageleefd.

De inspecteurs mogen alle inlichtingen opvragen die strikt noodzakelijk zijn voor het toezicht en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wensen opstellers te verduidelijken dat deze bepaling niet zo kan worden geïnterpreteerd dat de inspecteurs toegang krijgen tot alle gegevens en communicatie die zich op de netwerken bevinden die verbonden zijn met

## Art. 9

Il est instaurée une obligation pour les employeurs qui sont amenés à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de soins de santé dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave, à le signaler sans délai à la Commission de contrôle.

## Art. 10

Les pouvoirs d'investigation et de constatation des inspecteurs attachés à la Commission de contrôle sont étendus et renforcés en vue de pouvoir au mieux constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance.

Les inspecteurs peuvent entrer et inspecter tout lieu ouvert au public, lorsqu'ils ont de sérieuses raisons de soupçonner des infractions à la législation qu'ils sont chargés de surveiller.

Il en va de même pour les lieux non ouverts au public entre 5 heures et 21 heures, mais uniquement avec l'accord des résidents ou des usagers; entre 21 heures et 5 heures, une autorisation préalable du tribunal de police est en outre nécessaire.

Moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, les inspecteurs peuvent pénétrer et perquisitionner, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où ils ont des raisons sérieuses de soupçonner des infractions aux dispositions des législations qu'ils sont chargés de surveiller.

Les inspecteurs peuvent procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes les informations qu'ils estiment strictement nécessaires afin de s'assurer que la législation dont ils assurent la surveillance est effectivement respectée.

Les inspecteurs peuvent réclamer toutes les informations strictement nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle. En particulier, ils peuvent demander le portfolio du professionnel des soins de santé concerné.

Suite à l'avis du Conseil d'État, les rédacteurs souhaitent préciser que cette disposition ne peut être interprétée comme donnant aux inspecteurs l'accès à toutes les données et communications présentes sur les réseaux connectés à un système informatique ou

een informaticasysteem of kennis kunnen nemen van de e-mails van de betrokken personen. Dit kan enkel worden toegestaan door de onderzoeksrechter.

De Gegevensbeschermingsautoriteit merkt daarbij op dat met betrekking tot de patiënten, die niet zozeer zelf het voorwerp uitmaken van voormeld toezicht, voor zoveel als mogelijk gebruik moet worden gemaakt van niet rechtstreeks identificerende persoonsgegevens (maar veeleer van geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens) en dit in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking.

Om hieraan tegemoet te komen wordt een bepaling in die zin voorzien dat de inspecteurs, wanneer het gaat om patiëntgegevens, in eerste instantie inzage vragen in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. Voor zover dat noodzakelijk is in het kader van hun toezichtsoverdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens overeenkomstig hoofdstuk 4/1.

Indien nodig mogen de inspecteurs overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid.

De inbeslagname en verzegeling zijn uitzonderlijke maatregelen die slechts toegepast zullen worden wanneer er geen andere mogelijkheid is.

De inbeslagname of verzegeling zal door het openbaar ministerie moeten bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Zoniet, wordt het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven.

In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen om hun inspectieopdrachten te kunnen uitvoeren.

Het is niet de bedoeling hiermee de toegang af te dwingen tot een plaats waar de inspecteurs toezicht willen uitoefenen wanneer de betrokkene zich verzet, tenzij het de voor het publiek toegankelijke plaatsen betreft.

Paragraaf 2 laat toe dat de inspecteurs bovendien de "Mysteryshopper"-techniek kunnen gebruiken bij personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn en die overtredingen begaan.

Paragraaf 3 van dit artikel voorziet in de uitwisseling van relevante gegevens tussen de bevoegde autoriteiten. Zo kunnen de inspecteurs bijvoorbeeld aan het RIZIV

leur permettant de prendre connaissance des e-mails des personnes concernées. Seul le juge d'instruction peut autoriser cela.

L'Autorité de protection des données fait remarquer à cet égard qu'en ce qui concerne les patients, qui ne font pas eux-mêmes l'objet de la surveillance susmentionnée, il convient d'utiliser autant que possible des données à caractère personnel ne permettant pas une identification directe (mais plutôt des données anonymes ou des données à caractère personnel pseudonymisées), et ce, à la lumière du principe du traitement minimal des données.

Pour remédier à cette situation, une disposition est prévue en ce sens que les inspecteurs, lorsqu'il s'agit de données relatives aux patients, demandent en premier lieu à consulter des données anonymisées ou pseudonymisées. Dans la mesure où cela s'avère nécessaire dans le cadre de leur mission de contrôle, les inspecteurs peuvent demander à consulter les données à caractère personnel, conformément au chapitre 4/1.

Si nécessaire, les inspecteurs peuvent procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique.

La saisie et la mise sous scellés sont des mesures exceptionnelles qui ne seront appliquées que lorsqu'il n'y a pas d'autre option.

La saisie ou la mise sous scellés devra être confirmée par le ministère public dans un délai de quinze jours. À défaut, la saisie ou la mise sous scellés sera levée de plein droit.

Dans l'exercice de leurs fonctions, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, peuvent demander l'assistance de la puissance publique afin de pouvoir accomplir leurs missions d'inspection.

Elle n'a pas pour but de forcer l'accès à un lieu où les inspecteurs veulent procéder à un contrôle lorsque la personne concernée s'y oppose, sauf s'il s'agit de lieux ouverts au public.

Le paragraphe 2 permet en outre aux inspecteurs d'utiliser la technique du "Mystery shopper" à l'égard de non-professionnels de santé qui commettent des infractions.

Le paragraphe 3 de cet article prévoit l'échange de données pertinentes entre les autorités compétentes. Les inspecteurs peuvent ainsi demander à l'INAMI des

gegevens opvragen over de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering of over het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen.

Opnieuw zal dit enkel gebeuren wanneer dit strikt noodzakelijk is voor het toezicht op de naleving van de wetgeving waarmee de inspecteurs belast zijn.

De verstrekking van gegevens door andere autoriteiten is onderworpen aan de regels inzake de taken van algemeen belang en de wettelijke verplichtingen waaraan deze andere overheidsdiensten zijn onderworpen.

Teneinde tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State en van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd dit artikel aangepast en werden er bijzondere waarborgen toegevoegd.

De verwerking van gegevens die plaatsvindt naar aanleiding van het uitoefenen van deze onderzoeksbevoegdheden wordt geregeld in hoofdstuk 4/1.

Paragraaf 4 verduidelijkt dat de inspecteurs, bij de uitoefening van hun onderzoeksbevoegdheden erover waken dat de ingezette middelen steeds passend en noodzakelijk zijn. Deze proportionaliteit wordt beoordeeld in functie van de ernst en de aard van de feiten die aanleiding geven tot het optreden, en met het oog op een doeltreffend toezicht op de naleving van de wetgeving waarvoor zij bevoegd zijn.

In de laatste paragraaf van dit artikel wordt, ingevolge een opmerking van de Raad van State, vermeld dat de inspecteurs gebonden zijn aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, § 1.

Bovendien, indien het onderzoek betrekking heeft op gegevens die onder het medisch geheim vallen, mogen de in dit artikel bedoelde onderzoeksbevoegdheden slechts worden uitgeoefend nadat, indien een deontologisch orgaan voor het betrokken beroep bestaat, een vertegenwoordiger daarvan op de hoogte is gebracht.

#### Art. 11

In artikel 53 wordt de minimale inhoud bepaald van het proces-verbaal met de vaststellingen van de inspecteurs, waaronder de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen en de motieven die deze rechtvaardigen, zelfs wanneer geen inbreuk op een wetsbepaling wordt vastgesteld.

Bovendien kunnen de materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele

données sur le remboursement de prestations médicales dans le cadre de l'assurance maladie ou sur la prescription et la délivrance de médicaments.

Là encore, cela ne se fera que lorsque cela s'avère strictement nécessaire pour contrôler le respect de la législation dont les inspecteurs sont chargés.

La fourniture de données par d'autres autorités est soumise aux règles relatives aux tâches d'intérêt public et aux obligations légales auxquelles ces autres services publics sont soumis.

Afin de répondre aux remarques du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, cet article a été adapté et des garanties particulières y ont été ajoutées.

Le traitement des données résultant de l'exercice de ces pouvoirs d'enquête est régi par le chapitre 4/1.

Le paragraphe 4 précise que les inspecteurs veillent, dans l'exercice de leurs pouvoirs d'enquête, à ce que les moyens mis en œuvre soient toujours appropriés et nécessaires. Cette proportionnalité est évaluée en fonction de la gravité et de la nature des faits qui donnent lieu à l'intervention, et dans le but d'assurer un contrôle efficace du respect de la législation pour laquelle ils sont compétents.

Le dernier paragraphe de cet article précise, à la suite d'une remarque du Conseil d'État, que les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 53/1, § 1<sup>er</sup>.

En outre, lorsque l'enquête porte sur des données relevant du secret médical, les pouvoirs d'enquête visés dans cet article ne peuvent être exercés qu'après avoir informé un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, si un tel organe existe.

#### Art. 11

L'article 53 fixe le contenu minimal du procès-verbal qui rassemble les constatations effectuées par les inspecteurs, y compris les mesures d'enquête mises en œuvre ainsi que les motifs les justifiant, même lorsqu'aucune infraction à une disposition légale n'est constatée.

Par ailleurs, les constatations matérielles peuvent être utilisées, avec force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, d'autres services d'inspection ou par les membres

personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

#### Art. 12

Dit artikel voegt, op vraag van de Raad van State, een aantal plichten in die de inspecteurs moeten naleven bij het toezicht op de wetgeving waarmee ze belast zijn. Het gaat om de vertrouwelijkheid van gegevens, het geheim van het administratief onderzoek, de geheimhoudingsplicht in geval van een klacht of een aangifte, een integriteitsplicht en voorschriften inzake de plichtenleer.

#### Art. 13

In deze bepaling wordt de procedure voor de Toezichtcommissie grondig herzien en wordt beoogd die te vereenvoudigen, terwijl de rechten van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar worden gewaarborgd.

#### Art. 14

Dit artikel voorziet in een systeem van aanvullende administratieve geldboetes. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

De procureur des Konings beschikt dan over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de beslissing, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de aangewezen ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgning of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, kan de aangewezen ambtenaar, na de betrokkene de

du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

#### Art. 12

À la demande du Conseil d'État, cet article insère un certain nombre d'obligations que les inspecteurs sont tenus de respecter lors du contrôle de la législation dont ils sont chargés. Il s'agit notamment de la confidentialité des données, du secret de l'enquête administrative, du devoir de confidentialité en cas de plainte ou de dénonciation, du devoir d'intégrité et des prescriptions en matière de déontologie.

#### Art. 13

Cette disposition revoit en profondeur la procédure suivie devant la Commission de contrôle et vise à la simplifier, tout en veillant à préserver les droits du professionnel de soins de santé concerné.

#### Art. 14

Cet article prévoit un système d'amendes administratives supplétives. La décision de la Commission de contrôle, qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyée au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

Le procureur du Roi dispose alors d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception de la décision pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné. Si le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné peut décider, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de

mogelijkheid te hebben geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, beslissen om al dan niet een administratieve geldboete voor de inbreuk voor te stellen.

De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State. De administratieve geldboetes die in dat kader worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.

#### Art. 15

Er wordt gepreciseerd dat voorlopige maatregelen worden genomen door een kamer met een beperkte samenstelling, namelijk de voorzitter en twee leden.

De geldigheidsduur van een voorlopige maatregel wordt verlengd tot maximaal dertig dagen. Het is gebleken dat het moeilijk kan zijn om op korte termijn een plenaire kamer bijeen te roepen, met als gevolg dat voorlopige maatregelen snel hun effect verliezen, met gevaar voor de bescherming van de volksgezondheid.

Het spreekt voor zich dat de verlenging van de schorsing of van de beperking van het visum, bepaald in artikel 57, tweede lid, alleen door de plenaire kamer kan worden beslist.

#### Art. 16

De termijn voor het indienen van een verzoek tot beëindiging van de maatregelen waartoe de Toezichtcommissie heeft besloten, is geschrapt, maar het verzoek moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Het verzoek wordt door de bevoegde kamer onderzocht overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 54. Dit betekent dat als er geen nieuwe informatie is, het Bureau van de Commissie het verzoek zal kunnen afsluiten zonder gevolg.

#### Art. 17

Het toepassingsgebied van mogelijke administratieve geldboetes voor de niet-naleving van beslissingen van de Toezichtcommissie wordt uitgebreid tot de personen die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn die weigeren om medewerking te verlenen aan het onderzoek van de

défense, s'il y a lieu ou non de proposer une amende administrative pour l'infraction.

La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.

Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État. Les amendes administratives perçues dans ce cadre sont versées au Trésor public.

#### Art. 15

Il est précisé que les mesures provisoires sont prises par une chambre dans une composition restreinte, à savoir le président et deux membres.

Le délai de validité d'une mesure provisoire est porté à un maximum de trente jours. Il est apparu qu'il peut être difficile de convoquer une chambre plénière dans un délai court, ce qui a pour effet que les mesures provisoires perdent rapidement leur effet, avec un danger pour la protection de la santé publique.

Il va de soi que la prorogation de la suspension ou de la limitation du visa prévue à l'article 57, alinéa 2, ne peut être décidée que par la chambre plénière.

#### Art. 16

Le délai d'introduction d'une demande de mettre fins aux mesures décidées par la Commission de contrôle est supprimé, mais celle-ci doit être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. La demande est examinée par la chambre compétente conformément à la procédure visée à l'article 54. Cela signifie qu'à défaut d'éléments nouveaux, le Bureau de la Commission pourra classer la demande sans suite.

#### Art. 17

Le champ d'application des amendes administratives possibles pour non-respect des décisions de la Commission de contrôle est étendu aux non-professionnels de soins de santé qui refusent de prêter leur concours aux investigations des inspecteurs. Le système

inspecteurs. Het systeem van administratieve geldboetes in deze context is herzien en gebaseerd op de andere mogelijke geldboetes.

Het proces-verbaal waarin de niet-naleving van de maatregelen of de weigering om medewerking te verlenen wordt vastgesteld, wordt opgesteld door een inspecteur en overgemaakt aan de aangewezen ambtenaar.

De aangewezen ambtenaar beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.

Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State. De administratieve geldboetes die in dat kader worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.

Naar aanleiding van een opmerking van de Raad van State wordt een bijkomende bepaling voorzien om te vermijden dat het *non bis in idem* beginsel in het gedrang zou komen wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar is veroordeeld krachtens artikel 84/1 of wanneer hij gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid van een minnelijke schikking op grond van artikel 84/1. In dat geval kan hem geen administratieve boete meer opgelegd worden voor dezelfde feiten.

#### Art. 18

Dit artikel voegt een nieuw hoofdstuk 4/1 "Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie" in, in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Dit nieuwe hoofdstuk heeft als doel het huidige wetgevingskader voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie en haar inspecteurs aan te passen aan de eisen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG").

Om de aanbevelingen van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit te volgen, wordt dus een wettelijk kader gecreëerd om de verwerking van persoonsgegevens af te bakenen, waarbij volgende elementen in de wet worden vastgelegd:

— de met de verwerking nagestreefde doelstellingen;

d'amendes administratives dans ce cadre est revu et calqué sur les autres amendes possibles.

Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours est dressé par un inspecteur et envoyé au fonctionnaire désigné.

Le fonctionnaire désigné décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer ou non une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative.

Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État. Les amendes administratives perçues dans ce cadre sont versées au Trésor public.

À la suite d'une remarque du Conseil d'État, une disposition supplémentaire est prévue pour éviter de compromettre le principe *non bis in idem* lorsqu'un professionnel des soins de santé a été condamné en vertu de l'article 84/1 ou lorsqu'il a fait usage de la possibilité d'un règlement à l'amiable en vertu de l'article 84/1. Dans ce cas, une amende administrative ne peut plus lui être infligée pour les mêmes faits.

#### Art. 18

Cet article insère un nouveau chapitre 4/1 intitulé "Traitement de données nécessaires aux missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle" dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Ce nouveau chapitre vise à adapter le cadre législatif actuel régissant les missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle et de ses inspecteurs aux exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (ci-après "RGPD").

Conformément aux recommandations du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données, un cadre juridique est créé pour délimiter le traitement des données à caractère personnel, les éléments suivants étant fixés dans la loi:

— les objectifs poursuivis par le traitement;

- de verwerkingsverantwoordelijke;
- de categorieën van verwerkte gegevens;
- de betrokken personen;
- de personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens;
- een vertrouwelijkheidsplicht en afwijkingen daarop;
- de bewaartermijn voor de gegevens;
- een machtiging voor de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen;
- in welke mate de rechten van de betrokken personen beperkt worden.

## Art. 19

Dit artikel voegt in het nieuwe hoofdstuk 4/1 van de wet van 22 april 2019 een afdeling 1 in, luidende “Afdeling 1. Gegevensverwerking”.

## Art. 20

Het ontworpen artikel voegt in voormelde wet van 22 april 2019 een artikel 63/1 in. Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van het ontworpen hoofdstuk 4/1 met betrekking tot de gegevensverwerking. Het ontworpen artikel voorziet dat, wanneer er in de wetgevingen waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is, bepalingen bestaan die hetzelfde doel hebben als die van hoofdstuk 4/1, deze voorrang hebben op de laatstgenoemde. Bijgevolg zullen de overeenkomstige bepalingen van dit wetsontwerp niet van toepassing zijn. Dit is de toepassing van het *lex-specialis*beginsel, dat bedoeld is om interpretatieproblemen te voorkomen.

## Art. 21

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/2 toe aan de wet van 22 april 2019, dat de doeleinden van de gegevensverwerking bepaalt. Deze doeleinden bestaan erin om de Toezichtcommissie en haar inspecteurs in staat te stellen de taken uit te voeren die hen zijn toegewezen door de verschillende regelgevingen waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is, nl. de wet van 22 april 2019 en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

- le responsable du traitement;
- les catégories de données traitées;
- les personnes concernées;
- les personnes ayant accès aux données traitées;
- l'obligation de confidentialité et les dérogations à cette obligation;
- la durée de conservation des données;
- l'habilitation donnée au Roi de prendre des mesures exécutives;
- dans quelle mesure les droits des personnes concernées sont limités.

## Art. 19

Cet article insère dans le nouveau chapitre 4/1 de la loi du 22 avril 2019 une section 1, libellée comme suit: “Section 1. Traitement des données”.

## Art. 20

L'article en projet insère un article 63/1 dans la loi précitée du 22 avril 2019. Cet article définit le champ d'application du chapitre 4/1 relatif au traitement des données. L'article en projet prévoit que, lorsque les législations relevant de la compétence de la Commission de contrôle contiennent des dispositions ayant le même objectif que celles du chapitre 4/1, elles prévalent sur ces dernières. Par conséquent, les dispositions correspondantes de ce projet de loi ne s'appliqueront pas. Il s'agit de l'application du principe *lex specialis*, qui vise à éviter les problèmes d'interprétation.

## Art. 21

L'article en projet ajoute un article 63/2 à la loi du 22 avril 2019, qui définit les finalités du traitement des données. Ces finalités consistent à permettre à la Commission de contrôle et à ses inspecteurs d'accomplir les tâches qui leur sont assignées par les différentes réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, à savoir la loi du 22 avril 2019 et la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

## Art. 22

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/3 in, in de wet van 22 april 2019, dat specificiert dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu optreedt als verwerkingsverantwoordelijke.

## Art. 23

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/4 in, in de wet van 22 april 2019, dat specificiert uit welke bronnen de gegevens die worden verwerkt afkomstig zijn.

## Art. 24

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/5 in, in de wet van 22 april 2019, dat omschrijft welke categorieën van gegevens worden verwerkt.

## Art. 25

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/6 in, in de wet van 22 april 2019, dat preciseert wie de betrokkenen zijn bij de verwerking van gegevens.

## Art. 26

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/7 in, in de wet van 22 april 2019.

De eerste paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt welke personen een rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens.

In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt voorzien dat de toegang slechts kan plaatsvinden voor zover deze toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig is in verhouding tot de doeleinden van de gegevensverwerking.

Om ongerechtvaardigde toegang te voorkomen, is ook voorzien in de registratie van toegangen en pogingen tot toegang, alsook in de periodieke controle daarvan door de functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

## Art. 22

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/3, qui précise que le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement agit en tant que responsable du traitement.

## Art. 23

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/4, qui précise de quelles sources proviennent les données traitées.

## Art. 24

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/5, qui décrit les catégories de données traitées.

## Art. 25

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/6, qui précise quelles sont les personnes concernées par le traitement des données.

## Art. 26

Le projet d'article insère un article 63/7 dans la loi du 22 avril 2019.

Le premier paragraphe de l'article en projet détermine quelles personnes ont un accès direct au traitement des données.

Le deuxième paragraphe de l'article en projet prévoit que l'accès ne peut avoir lieu que dans la mesure où il est adéquat, pertinent et non excessif au regard des finalités du traitement des données.

Afin d'éviter tout accès injustifié, il est également prévu d'enregistrer les accès et les tentatives d'accès, ainsi que leur contrôle périodique par le délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

## Art. 27

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/8 in, in de wet van 22 april 2019, waarin in de eerste paragraaf wordt voorzien in een principieel verbod voor de personen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking om persoonsgegevens uit de gegevensverwerking alsook andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, bekend te maken.

De tweede paragraaf van de ontworpen bepaling voorziet in een verbod voor personen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking om de identiteit bekend te maken van personen die een inbreuk aanklagen op de wetgevingen die zij controleren. De enige uitzondering op dit verbod is wanneer de persoon die de inbreuk heeft aangeklaagd, instemt met de bekendmaking van zijn identiteit. Dit verbod is gebaseerd op de noodzaak om klokkenluiders te beschermen die strafbare feiten melden die potentieel gevaarlijk zijn voor de volksgezondheid.

De derde paragraaf voorziet in uitzonderingen op het in de eerste paragraaf vastgestelde principieële verbod en in de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om deze toe te passen.

Het eerste punt van de derde paragraaf heeft betrekking op communicatie aan andere leden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dan diegenen die directe toegang hebben tot de gegevensverwerking.

Deze communicatie is onmisbaar. Het doel is om de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in staat te stellen de taken uit te voeren (anders dan inspectieopdrachten) die tot haar bevoegdheden behoren.

Men denkt bijvoorbeeld aan de overdracht van een proces-verbaal door een inspecteur aan de ambtenaar die bevoegd is om administratieve boetes op te leggen of het overmaken van gegevens van een dossier aan ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die een andere verantwoordelijkheid hebben zoals het controleren van de erkenning van stagemeesters.

Deze overdrachten zijn te voorzien in die zin dat ze deel uitmaken van de normale uitvoering van de taken van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het in de eerste paragraaf van de ontworpen bepaling bedoelde verbod op bekendmaking van de informatie wordt uitgebreid tot de leden van de

## Art. 27

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/8, qui, dans son premier paragraphe, prévoit une interdiction de principe pour les personnes ayant un accès direct au traitement des données de divulguer des données à caractère personnel issues du traitement des données, ainsi que d'autres informations confidentielles dont elles ont eu connaissance du chef de leur fonction.

Le deuxième paragraphe de la disposition en projet interdit aux personnes ayant un accès direct au traitement des données de divulguer l'identité des personnes qui dénoncent une infraction aux législations qu'elles contrôlent. La seule exception à cette interdiction est lorsque la personne qui a dénoncé l'infraction consent à la divulgation de son identité. Cette interdiction est fondée sur la nécessité de protéger les dénonciateurs qui signalent des faits punissables potentiellement dangereux pour la santé publique.

Le troisième paragraphe prévoit des exceptions à l'interdiction de principe énoncée au premier paragraphe et les conditions qui doivent être remplies pour les appliquer.

Le premier point du troisième paragraphe concerne la communication aux membres du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement autres que ceux qui ont un accès direct au traitement des données.

Cette communication est indispensable. L'objectif est de permettre au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement d'accomplir les tâches (autres que les missions d'inspection) qui relèvent de ses compétences.

On pense, par exemple, à la transmission d'un procès-verbal par un inspecteur au fonctionnaire habilité à infliger des amendes administratives ou la transmission des données d'un dossier aux fonctionnaires du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui ont une autre responsabilité, telle que le contrôle de l'agrément des maîtres de stage.

Ces transmissions sont prévisibles en ce sens qu'elles font partie de l'exécution normale des tâches du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

L'interdiction de divulgation des informations visée au premier paragraphe de la disposition en projet étendue aux membres du SPF Santé, Sécurité de la

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan wie deze informatie werd doorgegeven.

Het tweede punt van de paragraaf voorziet in de mogelijkheid van mededeling van gegevens in geval van internationale samenwerking, wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

Het derde punt van de paragraaf voorziet dat gegevens voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden meegedeeld aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving die onder de bevoegdheid valt van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie; evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

De communicatie is beperkt tot de actoren waarmee de inspectie van de Toezichtcommissie vaak interageert vanwege de verbondenheid van de bevoegdheden.

Het ontworpen artikel bepaalt daarnaast de voorwaarden voor die mededelingen, namelijk: de twee doeleinden waarvoor de gegevens kunnen worden meegedeeld (melden van inbreuken op wetgevingen die tot de bevoegdheden van de voormelde instellingen behoren of het organiseren en coördineren van de operationele samenwerking bij de bestrijding van inbreuken), en de categorieën van gegevens die kunnen worden meegedeeld.

#### Art. 28

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/9 toe aan de wet van 22 april 2019, waarin de bewaartermijnen voor verschillende soorten persoonsgegevens zijn vastgesteld die zijn opgenomen in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2. De variaties in bewaartermijnen zijn ontworpen om zich aan te passen aan verschillende juridische situaties en de diverse risiconiveaus die zijn verbonden aan elk type gegevens.

Het eerste lid van het ontworpen artikel stelt als algemene regel dat de gegevens worden bewaard voor een periode van één jaar vanaf de datum van het afsluiten van het dossier.

Het tweede lid voorziet in een uitzondering met betrekking tot gegevens over feiten die hebben geleid tot een maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of een definitieve strafrechtelijke veroordeling.

chaîne alimentaire et Environnement, auxquels ces informations ont été transmises.

Le deuxième point du paragraphe prévoit la possibilité de communiquer des données en cas de coopération internationale, lorsque le droit de l'Union ou le droit national le prévoit et dans les conditions fixées par ces textes.

Le troisième point du paragraphe prévoit que les données destinées au traitement de données visé à l'article 63/2 peuvent être communiquées aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé du contrôle du respect de la législation relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Économie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.

La communication est limitée aux acteurs avec lesquels l'inspection de la Commission de contrôle interagit fréquemment en raison de la connexité des compétences.

L'article en projet détermine également les conditions de ces communications, à savoir: les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (signaler les infractions aux législations qui relèvent des compétences des institutions susmentionnées ou organiser et coordonner la coopération opérationnelle dans la lutte contre les infractions), et les catégories de données qui peuvent être communiquées.

#### Art. 28

L'article en projet ajoute à la loi du 22 avril 2019 un article 63/9, qui fixe les délais de conservation pour différents types de données à caractère personnel incluses dans le traitement de données visé à l'article 63/2. Les variations dans les délais de conservation sont conçues pour s'adapter aux différentes situations juridiques et aux divers niveaux de risque associés à chaque type de donnée.

Le premier alinéa de l'article en projet établit comme règle générale que les données sont conservées pendant une période d'un an à compter de la date de clôture du dossier.

Le deuxième alinéa prévoit une exception pour les données relatives aux faits qui ont donné lieu à une mesure prise par la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale.

In deze gevallen zal de bewaartermijn niet langer zijn dan tien jaar na het afsluiten van het dossier door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.

Het derde lid stelt dat de gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een beslissing om de zaak te seponeren, worden bewaard gedurende tien jaar vanaf de datum van het seponeren.

Ten slotte bepaalt het ontworpen artikel dat gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafrechtelijke vervolging is verjaard of die hebben geleid tot een definitief besluit van vrijspraak of buitenvervolginstelling, onverwijld moeten worden gewist.

#### Art. 29

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/10 toe aan de wet van 22 april 2019, waarin de Koning wordt gemachtigd om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van gegevens uit te voeren. Overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.

#### Art. 30

Dit artikel voegt in het nieuwe hoofdstuk 4/1 van de wet van 22 april 2019 een afdeling 2 in, luidende "Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen". Deze afdeling is gewijd aan de mogelijkheden tot beperking van de rechten die Verordening 2016/679 geeft aan de betrokkenen bij de verwerking van gegevens, wanneer de toepassing van de betrokken rechten afbreuk zou kunnen doen aan de inspectieopdrachten of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zou kunnen schenden.

#### Art. 31

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/11 in, in de wet van 22 april 2019, waarin de toepassing wordt uitgesloten van bepaalde rechten die Verordening 2016/679 toekent aan personen wier persoonsgegevens worden verwerkt. Deze beperking van de rechten van de betrokkenen beoogt de verwerking van gegevens.

Daarnaast wordt bepaald dat, voor zover de toepassing ervan tot hetzelfde resultaat zou leiden als de toepassing van de in de eerste paragraaf bedoelde

définitive. Dans ces cas, la durée de conservation ne dépassera pas dix ans à compter de la clôture du dossier par la Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.

Le troisième alinéa stipule que les données relatives aux faits ayant donné lieu à une décision de classement sans suite sont conservées pendant dix ans à compter de la date du classement sans suite.

Et enfin, l'article en projet prévoit que les données relatives aux faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou qui ont donné lieu à une décision définitive d'acquiescement ou de non-lieu doivent être effacées sans délai.

#### Art. 29

L'article en projet ajoute à la loi du 22 avril 2019 un article 63/10 habilitant le Roi à prendre des mesures d'exécution pour procéder au traitement des données. Conformément à l'article 36, alinéa 4, du RGPD, le Roi demande l'avis de l'Autorité de protection des données avant l'adoption de toute mesure d'exécution.

#### Art. 30

Cet article insère dans le nouveau chapitre 4/1 de la loi du 22 avril 2019 une section 2, libellée: "Section 2. Limitation des droits des personnes concernées". Cette section est consacrée aux possibilités de limitation des droits que le Règlement 2016/679 accorde aux personnes concernées par le traitement des données, lorsque l'application des droits en question pourrait porter atteinte aux missions d'inspection, violer le secret de l'enquête pénale ou menacer la sécurité des personnes.

#### Art. 31

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/11, qui exclut l'application de certains droits accordés par le Règlement 2016/679 aux personnes dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement. Cette limitation des droits des personnes concernées vise le traitement des données.

En outre, il est prévu que, dans la mesure où leur application conduirait au même résultat que l'application des droits visés au premier paragraphe, l'application

rechten, de toepassing van de in artikel 5 van Verordening 2016/679 bedoelde algemene beginselen eveneens wordt geschorst.

Het doel van dit ontworpen artikel is de Toezichtcommissie en haar inspecteurs in staat te stellen hun toezichts- en inspectieopdrachten doeltreffend uit te voeren. Het vindt zijn oorsprong in artikel 23, lid 1, van Verordening 2016/679, dat bepaalt dat het recht van de lidstaat die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing is, door middel van wettelijke maatregelen de reikwijdte van de in bepaalde artikelen van de verordening neergelegde verplichtingen en rechten kan beperken, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van een van de onder de punten a) tot j) van deze bepaling opgesomde doelstellingen.

#### Art. 32

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/12 in de wet van 22 april 2019 in, waarin in de eerste paragraaf de maximumduur van de schorsing van de rechten van de betrokkene wordt vastgesteld.

De tweede paragraaf voert een belangrijke beperking in op de mogelijkheid om een beroep te doen op het ontworpen artikel 63/11, van de wet van 22 april 2019. De schorsing is alleen van toepassing wanneer de toepassing van de betrokken rechten of beginselen afbreuk zou kunnen doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Er zijn geen uitzonderingen op dit principe.

Voor wat betreft de beperkingen op de vermelde rechten op niveau van de Toezichtcommissie: het is evident dat de Toezichtcommissie, bij de controle op de naleving van de wetgeving waarvoor ze bevoegd is, moet kunnen afwijken van de rechten van de betrokkene die voortvloeien uit de GDPR/AVG. Het kan immers niet de bedoeling zijn dat een verdachte, in het kader van een onderzoek, voorafgaandelijk geïnformeerd wordt over het feit dat zijn gegevens verwerkt worden, wat het doel is van deze verwerking (nl. verifiëren of de persoon in kwestie geen inbreuken pleegt), enz. Evenmin kan het de bedoeling zijn dat de betrokkene zou kunnen vragen dat zijn gegevens in de loop van het onderzoek (of zelfs na afronding ervan, in afwachting van eventuele vervolging) zouden worden gewist. Dit zou de controle op de wetgeving waarvoor de Toezichtcommissie bevoegd is,

des principes généraux visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est également suspendue.

L'objectif de cet article en projet est de permettre à la Commission de contrôle et à ses inspecteurs d'exercer efficacement leurs missions de contrôle et d'inspection. Il trouve son origine dans l'article 23, alinéa premier, du Règlement 2016/679, qui prévoit que le droit de l'État membre qui s'applique au responsable du traitement ou au préposé traitement peut, par voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits énoncés dans certains articles du règlement, à condition que cette limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l'un des objectifs énumérés aux points a) à j) de cette disposition.

#### Art. 32

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/12 dont le premier paragraphe fixe la durée maximale de la suspension des droits de la personne concernée.

Le deuxième paragraphe introduit une restriction importante à la possibilité d'invoquer l'article en projet 63/11, de la loi du 22 avril 2019. La suspension ne s'applique que lorsque l'application des droits ou des principes concernés risque de porter atteinte aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires, ou pourrait compromettre le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes. Il n'y a pas d'exception à ce principe.

En ce qui concerne les limitations des droits énumérés au niveau de la Commission de contrôle, il est évident que cette dernière doit pouvoir déroger aux droits de la personne concernée découlant du RGPD, lorsqu'elle contrôle le respect de la législation pour laquelle elle est compétente. Il ne peut en effet être envisagé qu'un suspect, dans le cadre d'une enquête, soit informé préalablement du fait que ses données sont traitées, de la finalité de ce traitement (c'est-à-dire la vérification que la personne en question ne commet pas d'infractions), etc. Il n'est pas non plus prévu que la personne concernée puisse demander l'effacement de ses données au cours de l'enquête (ou même après son achèvement, dans l'attente d'éventuelles poursuites). Cela rendrait impossible le contrôle de la législation pour laquelle la Commission de contrôle est compétente et qui, dans la

en dewelke in de meeste gevallen een rechtstreekse impact (kunnen) hebben op de volksgezondheid, onmogelijk maken.

Deze afweging dient te gebeuren op individuele basis, per dossier, en het resultaat van de afweging moet worden opgenomen in het dossier.

Wat betreft de doorgifte van gegevens aan andere administraties en het behoud van deze beperkingen: om zijn missies te vervullen, wisselt de Toezichtcommissie op een gestructureerde manier persoonsgegevens uit met de gerechtelijke autoriteiten en de politie. Deze uitwisselingen gaan in twee richtingen. Ze betreffen met name gegevens over de identificatie van verdachten van misdrijven (zoals bijvoorbeeld onwettige uitoefening van de geneeskunde).

#### Art. 33

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/13 in de wet van 22 april 2019 in, dat in het eerste lid bepaalt dat wanneer het onderzoek uitmondt in een beslissing waarbij een maatregel of administratieve boete wordt opgelegd aan de betrokkene, of in een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld, er geen sprake meer is van een beperking van de rechten van de betrokkene.

Dit betreft situaties waarin de Toezichtcommissie duidelijk heeft geoordeeld dat de situatie de toepassing van de uitzonderingen niet rechtvaardigt, aangezien zij de betrokkene hebben geïnformeerd over de verwerking van zijn gegevens (doordat hem een maatregel of administratieve boete wordt opgelegd of in het geval waar enkel een inspectieverslag is opgesteld).

Ook wordt verduidelijkt dat de bedoelde uitsluitingen in ontworpen artikel 63/11 van de wet van 22 april 2019 niet van toepassing zijn op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle die de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.

#### Art. 34

Het ontworpen artikel voegt een artikel 63/14 in, in de wet van 22 april 2019, dat de rol van de functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beschrijft in geval van een vraag van een betrokkene over zijn rechten inzake de bescherming van zijn persoonsgegevens.

plupart des cas, a (ou peut avoir) un impact direct sur la santé publique.

Cette évaluation doit être effectuée individuellement, au cas par cas, et le résultat de cette évaluation doit être consigné dans le dossier.

Concernant le transfert de données à d'autres administrations et le maintien de ces restrictions: pour accomplir ses missions, la Commission de contrôle échange de manière structurée des données à caractère personnel avec les autorités judiciaires et la police. Ces échanges sont bidirectionnels. Ils concernent notamment les données relatives à l'identification des personnes suspectées d'avoir commis des infractions (telles que par exemple, l'exercice illégal de la médecine).

#### Art. 33

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/13 dont le premier alinéa prévoit que, lorsque l'enquête aboutit à une décision imposant une mesure ou une amende administrative à la personne concernée, ou à un rapport d'inspection ne constatant aucune infraction, il n'y a plus de restriction des droits de la personne concernée.

Il s'agit de situations dans lesquelles la Commission de contrôle a clairement jugé que la situation ne justifie pas l'application des exceptions, puisqu'elle a informé la personne concernée du traitement de ses données (en lui imposant une mesure ou une amende administrative ou dans le cas où seul un rapport d'inspection a été établi).

Il est également précisé que les exclusions prévues à l'article 63/11 de la loi du 22 avril 2019 ne s'appliquent pas aux données qui ne sont pas liées à l'objet de l'enquête ou du contrôle justifiant la limitation du droit en question.

#### Art. 34

L'article en projet insère dans la loi du 22 avril 2019 un article 63/14, qui décrit le rôle du délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement lorsqu'une personne concernée pose une question concernant ses droits en matière de protection de ses données à caractère personnel.

## HOOFDSTUK 3

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

## Art. 35

Deze bepaling verduidelijkt de visumplicht voor migrerende gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de intra-Europese mobiliteit. De Toezichtcommissie wordt aangewezen als bevoegd om op het Belgische grondgebied elke beslissing uit te voeren die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie wordt genomen door een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat.

Anderzijds wordt de visumplicht voor migrerende gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van extra-Europese mobiliteit verduidelijkt en de Toezichtcommissie wordt als bevoegd aangewezen om, op Belgisch grondgebied, gevolg te geven aan elke beslissing die door een bevoegde autoriteit van een andere Staat binnen de bevoegdheden van de Commissie wordt genomen.

## Art. 36

Deze bepaling is overbodig geworden.

## HOOFDSTUK 4

**Inwerkingtreding**

## Art. 37

Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die worden opgestart door de Toezichtcommissie of de inspecteurs na de inwerkingtreding van deze wet.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

*De minister van Justitie,*

Annelies Verlinden

## CHAPITRE 3

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

## Art. 35

Cette disposition clarifie l'exigence d'un visa pour les professionnels de soins de santé migrants dans le cadre de la mobilité intra-européenne. La Commission de contrôle est désignée comme compétente pour donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre État membre.

D'autre part, l'exigence d'un visa pour les professionnels de soins de santé migrants dans le cadre de la mobilité extra-européenne est clarifiée et la Commission de contrôle est désignée comme compétente pour donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre État.

## Art. 36

La disposition visée est devenue obsolète.

## CHAPITRE 4

**Entrée en vigueur**

## Art. 37

À l'exception de l'article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*, les dispositions du chapitre 2 ne s'appliquent qu'aux procédures initiées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs après l'entrée en vigueur de la présente loi.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

*La ministre de la Justice,*

Annelies Verlinden

**Voorontwerp van wet (1)**  
**onderworpen aan het advies van de Raad van State**

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

**HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling**

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

**HOOFDSTUK 2. – Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg**

**Art. X+1.** In artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "en zijn lichamelijke en geestelijke geschiktheid" ingevoegd tussen de woorden "bekwaamheid" en "tot uitoefening".

**Art. X+2.** § 1. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" opgeheven.

§ 2. In artikel 45, tweede lid, 1°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uitoefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de fysieke en psychische geschiktheid".

§ 3. In artikel 45, tweede lid, 2°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uitoefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de naleving".

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

"3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen of de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen;"

§ 5. In artikel 45, tweede lid, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uitoefenen op" ingevoegd vóór de woorden "de naleving".

**Avant-projet de loi (1)**  
**soumis à l'avis du Conseil d'État**

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

**CHAPITRE 1<sup>er</sup>. - Disposition générale**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**CHAPITRE 2. – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé**

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

**Art. X+2.** §1<sup>er</sup>. A l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le mot "contrôler" est abrogé.

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

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

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

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

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

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

“5° desgevallend dringende maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.”

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

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

**Art. X+3.** In dezelfde wet wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art X+3.** Dans la même loi, il est inséré un article 46/1, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

**Art. X+4.** In artikel 47/1, derde lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

**Art. X+5.** In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening" worden opgeheven;

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

**Art. X+6.** Artikel 50 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 30 juli 2022, wordt hersteld als volgt:

"Art. 50. § 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen of de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

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

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

**Art. X+4.** A l'article 47/1, alinéa 3, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

c) le 4° est abrogé.

**Art. X+5.** A l'article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

**Art. X+6.** L'article 50 de la même loi, abrogé par la loi du 30 juillet 2022, est rétabli dans la rédaction suivante:

"Art. 50. § 1<sup>er</sup>. Les Inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont habilités à investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, 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 ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

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

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

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

§ 5. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

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

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

**Art. X+7.** Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

- 1<sup>o</sup> op instructie van de bevoegde kamer;
- 2<sup>o</sup> op eigen initiatief wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

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

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

**Art. X+8.** In dezelfde wet wordt een artikel 51/1 ingevoegd, luidende als volgt:

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

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

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

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

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

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

**Art X+7.** L'article 51 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

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

- 1<sup>o</sup> sur instruction de la chambre compétente;
- 2<sup>o</sup> de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2.

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

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

**Art. X+8.** Dans la même loi, il est inséré un article 51/1 rédigé par ce qui suit:

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

**Art. X+9.** Artikel 52 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

2° voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend;

3° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, zo nodig onaangekondigde, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

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

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

4° alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in artikel 8 opvragen. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten, inclusief elektronische dragers, die de inspecteurs nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

**Art X+9.** L'article 52 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

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

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

2° munis des documents de légitimation nécessaires, pénétrer et mener des perquisitions, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa premier qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police;

3° procéder à tout examen, contrôle et audition, au besoin sans les annoncer, et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment:

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

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

4° réclamer toutes les informations nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle, et prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents, y compris les supports électroniques, dont les inspecteurs ont besoin pour l'accomplissement de leur mission.

5° Overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers bedoeld in 4° en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. De inspecteurs beschikken over deze bevoegdheden wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Wanneer de inbeslagneming materieel onmogelijk is, worden deze gegevens, evenals de gegevens noodzakelijk om deze te kunnen verstaan, gekopieerd op dragers, die toebehoren aan de overheid. In geval van noodgeval of om technische redenen, kan gebruik gemaakt worden van dragers, die ter beschikking staan van personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inbeslagneming en verzegeling.

6° In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 verlenen de bevoegde autoriteiten tevens bijstand bij de uitvoering van hun taken.

7° In het kader van het toezicht zoals bedoeld in artikel 51, hebben de in artikel 49, § 1 bedoelde inspecteurs toegang tot de applicatie Dolsis en de relevante gegevens uit de federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor controledoelende van een vermoedelijke tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

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

5° procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information visés au point 4° et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients, indépendamment du fait que le professionnel des soins de santé, l'employeur, ses préposés ou ses mandataires soient propriétaires ou non de ces supports d'information. Les inspecteurs disposent de ces compétences lorsque cela est nécessaire pour la détection, l'instruction ou l'apport de la preuve des infractions ou lorsque le risque existe qu'avec ces supports d'information, les infractions se poursuivent ou que de nouvelles infractions soient commises. Lorsque la saisie est matériellement impossible, ces données, de même que celles nécessaires pour pouvoir les comprendre, sont copiées sur des supports appartenant à l'autorité. En cas d'urgence ou pour des raisons techniques, il peut être fait usage de supports qui sont mis à la disposition des personnes habilitées à utiliser le système informatique. Le Roi peut préciser les règles relatives à la saisie et à la mise sous scellés.

6° Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> peuvent requérir l'aide de la force publique. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> fournissent également une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches.

7° Dans le cadre du contrôle visé à l'article 51, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> ont accès à l'application Dolsis et aux données pertinentes des banques de données fédérales relatives à la pratique, aux conditions d'exercice, au statut social et aux données d'entreprise des professionnels des soins de santé et peuvent utiliser les données qui y sont enregistrées aux fins de contrôle d'un manquement probable tel que visé à l'article 45, alinéa 2.

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

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

§ 3. 1° In zoverre dat het in de bedoelde gegevens van voormelde databanken gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de toepasselijke verplichtingen voortvloeiende uit de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, slechts verwerkt in het kader van de in artikel 51 omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 1 jaar na het afsluiten van het dossier. De Toezichtcommissie is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening. De ontvangers van de bedoelde gegevens zijn de Toezichtcommissie, de inspecteurs en het secretariaat van de Toezichtcommissie.

2° Wanneer de in artikel 49, § 1 bedoelde inspecteurs zulks nodig achten, delen ze de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle autoriteiten belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn. Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde autoriteiten erom verzoeken. Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.

3° Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de in artikel 49, § 1 bedoelde inspecteurs, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken. Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

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

§ 3. 1° Dans la mesure où les données visées des banques de données précitées concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, ces données, par suite des obligations correspondantes découlant du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, ne peuvent être traitées que dans le cadre de l'objectif défini à l'article 51. Le délai de conservation des données traitées est d'un an après la clôture du dossier. La Commission de contrôle est responsable du traitement au sens du règlement précité. Les destinataires des données visées sont la Commission de contrôle, les inspecteurs et le secrétariat de la Commission de contrôle.

2° Lorsque les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> l'estiment nécessaire, ils communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à toutes les autorités chargées de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces dernières dans l'exercice de la surveillance dont elles sont chargées. Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres autorités visées à l'alinéa précédent les demandent. Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

3° Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que des institutions publiques qui en dépendent, sont tenus, vis-à-vis des inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur permettre de prendre connaissance de tous actes, pièces, documents, ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir tous les extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies. Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden dienen de inspecteurs ervoor te zorgen dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan."

**Art. X+10.** Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

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

- 1° de identiteit van de inspecteur;
- 2° de bepaling waaraan de inspecteur zijn bevoegdheid tot optreden ontleent;
- 3° de plaats en de datum van de inbreuk;
- 4° de identiteit van de vermoedelijke dader en van de betrokkenen;
- 5° de wetsbepaling waarop inbreuk werd gepleegd;

6° een beknopt relaas van de feiten met betrekking tot de gepleegde inbreuken;

7° de datum en de plaats van opmaak van het proces-verbaal, het eventuele verband met andere processen-verbaal, en, in voorkomend geval, de inventaris van de bijlagen.

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

**Art. X+11.** Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

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

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

De in lid 1 bedoelde oproeping deelt deze modaliteiten mee aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en vermeldt:

- 1° de vermoedelijke inbreuken;
- 2° duidelijke opgave van de maatregelen die in het geval kunnen worden opgelegd in overeenstemming met artikel 56.

§ 4. Dans l'exercice des compétences visées au présent article, les inspecteurs doivent veiller à ce que les moyens qu'ils utilisent soient adéquats et indispensables à la surveillance du respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de surveiller le respect."

**Art X+10.** L'article 53 de la même loi est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

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

- 1° l'identité de l'inspecteur;
- 2° la disposition en vertu de laquelle l'inspecteur a le pouvoir d'intervenir;
- 3° le lieu et la date de l'infraction;
- 4° l'identité de l'auteur présumé et des personnes intéressées;

5° la disposition légale à l'égard de laquelle une infraction a été commise;

6° un récit succinct des faits relatifs aux infractions commises;

7° la date et le lieu d'établissement du procès-verbal, le lien éventuel avec d'autres procès-verbaux et, le cas échéant, l'inventaire des annexes.

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

**Art X+11.** L'article 54 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

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

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

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

Le professionnel des soins de santé peut se faire assister à l'audience par une personne de confiance ou un conseil.

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

- 1° les infractions probables;
- 2° une indication claire des mesures qui peuvent être imposées dans le cas en question conformément à l'article 56.

§ 2. Bij afwezigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar op de hoorzitting, beslist de Kamer bij verstek.

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

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

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

**Art. X+12.** Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 55. § 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsnijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen of de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgung wordt ingesteld. Strafvervolgung sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolgung tot vrijspraak heeft geleid.

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

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

§ 2. En cas d'absence du professionnel des soins de santé à l'audience, la Chambre décide par défaut.

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

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

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

**Art. X+12.** L'article 55 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 55. § 1<sup>er</sup>. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, 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 ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

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

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

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

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

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

**Art. X+13.** § 1. In artikel 56, 1°, a) van dezelfde wet worden de woorden "voor onbepaalde duur" ingevoegd na het woord "ingetrokken".

§ 2. In artikel 56, 1°, a), van dezelfde wet worden na het woord "geschorst" de woorden "voor bepaalde duur" ingevoegd.

§ 3. In artikel 56, 2°, b), van dezelfde wet worden na het woord "ingetrokken" de woorden "voor onbepaalde duur" ingevoegd.

§ 4. In artikel 56, 2°, b), van dezelfde wet worden na het woord "geschorst" de woorden "voor bepaalde duur" ingevoegd.

**Art. X+14.** In artikel 57, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

**Art. X+15.** In artikel 58, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "ingetrokken voor onbepaalde duur," ingevoegd tussen de woorden "gezondheidszorgbeoefenaar werd" en de woorden "geschorst of";

2° in het eerste lid worden na het woord "geschorst" de woorden "voor bepaalde duur" ingevoegd;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

**Art. X+16.** In artikel 58/1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

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

**Art. X+13.** § 1<sup>er</sup>. A l'article 56, 1°, a) de la même loi, les mots "de manière illimitée" sont insérés après le mot "retiré".

§ 2. A l'article 56, 1°, a) de la même loi, les mots "pour une période limitée" sont insérés après le mot "suspendu".

§ 3. A l'article 56, 2°, b) de la même loi, les mots "de manière illimitée" sont insérés après le mot "retiré".

§ 4. A l'article 56, 2°, b) de la même loi, les mots "pour une période limitée" sont insérés après le mot "suspendu".

**Art. X+14.** A l'article 57, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

**Art. X+15.** A l'article 58, § 2, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "retiré de manière illimitée," sont insérés entre les mots "a été" et les mots "suspendu ou";

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "pour une période limitée" sont insérés après le mot "suspendu";

3° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

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

**Art. X+16.** A l'article 58/1, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast."

5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

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

6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

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

7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

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

8° de paragrafen 7 en 8 worden opgeheven.

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

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

"§ 2. Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours visé au § 1<sup>er</sup> est dressé par un inspecteur visé à l'article 49, §1<sup>er</sup> et envoyé au fonctionnaire désigné par le Roi pour imposer une amende administrative."

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

"§ 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative."

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

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

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

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

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

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

8° les paragraphes 7 et 8 sont abrogés.

### HOOFDSTUK 3. Wijzigingsbepalingen

**Art. X+16.** § 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden “de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.” vervangen door de woorden “zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere Lidstaat wordt genomen.”

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

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

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

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

**Art. X+18.** In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “In geval van toelating tot uitoefening informeert de Algemene Directie de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie” opgeheven.

### HOOFDSTUK 4. Inwerkingtreding.

**Art. X + 19.** Met uitzondering van artikel X+2, § 7, dat in werking treedt op de datum van publicatie van deze wet in het Belgisch Staatsblad, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.

### CHAPITRE 3. Dispositions modificatives

**Art. X+16.** § 1<sup>er</sup>. A l'article 104, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots “fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.” sont remplacés par les mots “se fait également délivrer une visa sur base de l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle, conformément aux dispositions de l'article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat membre.”

§ 2. A l'article 145, de la même loi coordonnée les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

**Art. X+18.** A l'article 145/1, § 2, alinéa 3 de la même loi, les mots “En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle” sont abrogés.

### CHAPITRE 4. Entrée en vigueur.

**Art. X+19.** A l'exception de l'article X+2, § 7, qui entre en vigueur à la date de publication de la présente loi au Moniteur belge, les dispositions du chapitre 2 ne s'appliquent qu'aux procédures engagées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé après l'entrée en vigueur de la présente loi.

**Voorontwerp van wet (2)**  
**onderworpen aan het advies van de Raad van State**

**Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 1991 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

**HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling**

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

**HOOFDSTUK 2. – Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg**

**Art. 2.** In artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "en zijn lichamelijke en geestelijke geschiktheid" ingevoegd tussen de woorden "bekwaamheid" en "tot uitoefening".

**Art. 3. § 1.** In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden "toezicht uit te oefenen op" opgeheven.

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

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

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

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

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

**Avant-projet de loi (2)**  
**soumis à l'avis du Conseil d'État**

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

**CHAPITRE 1<sup>er</sup>. - Disposition générale**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**CHAPITRE 2. – Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé**

**Art. 2.** A l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots "et son aptitude physique et psychique" sont insérés entre les mots "compétence" et "à exercer".

**Art. 3. §1<sup>er</sup>.** A l'article 45, alinéa 2, de la même loi, le mot "contrôler" est abrogé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 4.** In dezelfde wet wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 4.** Dans la même loi, il est inséré un article 46/1, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 5.** In artikel 47/1, derde lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

**Art. 6.** In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening" worden opgeheven;

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

**Art. 7.** Artikel 50 van dezelfde wet, opgeheven bij de wet van 30 juli 2022, wordt hersteld als volgt:

"Art. 50. § 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

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

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

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

**Art. 5.** A l'article 47/1, alinéa 3, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

c) le 4° est abrogé.

**Art. 6.** A l'article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

**Art. 7.** L'article 50 de la même loi, abrogé par la loi du 30 juillet 2022, est rétabli dans la rédaction suivante:

"Art. 50. § 1<sup>er</sup>. Les Inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont habilités à investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

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

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

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

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

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

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

**Art. 8.** Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

- 1° op instructie van de bevoegde kamer;
- 2° op eigen initiatief wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

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

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

**Art. 9.** In dezelfde wet wordt een artikel 51/1 ingevoegd, luidende als volgt:

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

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

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

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

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

**Art. 8.** L'article 51 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

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

- 1° sur instruction de la chambre compétente;
- 2° de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2.

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

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

**Art. 9.** Dans la même loi, il est inséré un article 51/1 rédigé par ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 10.** L'article 52 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het openbaar ministerie kan het beslag of de verzegeling dat het bevolen of bevestigd heeft, te allen tijde opheffen en zo ook als de overtreder ervan afziet de goederen aan te bieden in de omstandigheden die tot het onderzoek aanleiding hebben gegeven; deze afstand houdt generlei erkenning van enige strafrechtelijke schuld in.

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

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

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

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

La saisie ou la mise sous scellés doit être confirmée par le ministère public dans un délai de 15 jours. En l'absence de confirmation par le ministère public, la saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit. La personne chez qui les biens sont saisis ou mis sous scellés peut être désignée comme dépositaire judiciaire.

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

Le ministère public peut à tout moment lever la saisie ou la mise sous scellés qu'il a ordonnée ou confirmée, de même que si le contrevenant renonce à présenter les biens dans les circonstances qui ont donné lieu à l'instruction; cette renonciation n'implique aucune reconnaissance de culpabilité pénale.

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

8° Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> peuvent requérir l'aide de la force publique. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> fournissent également, dans le cadre strict de leur compétence, une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 11.** Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

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

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

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

**Art. 12.** In dezelfde wet wordt een artikel 53/1 ingevoegd, luidende:

**Art. 11.** L'article 53 de la même loi est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

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

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

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

**Art. 12.** Dans la même loi, il est inséré un article 53/1, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 13.** Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 13.** L'article 54 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

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

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

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

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

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

- 1° de vermoedelijke inbreuken;
- 2° duidelijke opgave van de maatregelen die in het geval kunnen worden opgelegd in overeenstemming met artikel 56.

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

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

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

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

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

**Art. 14.** Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

- 1° les infractions probables;
- 2° une indication claire des mesures qui peuvent être imposées dans le cas en question conformément à l'article 56.

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

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

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

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

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

**Art. 14.** L'article 55 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 55. § 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

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

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

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

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

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

**Art. 15.** In artikel 57, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

**Art. 16.** In artikel 58, § 2, van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

"Art. 55. § 1<sup>er</sup>. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

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

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

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

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

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

**Art. 15.** A l'article 57, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

**Art. 16.** A l'article 58, § 2, de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

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

**Art. 17.** In artikel 58/1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.";

5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

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

6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

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

7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

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

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

**Art. 17.** A l'article 58/1, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

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

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

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

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

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

"§ 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative.";

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

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

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

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

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

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

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

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

9° paragraaf 8 wordt opgeheven.

**Art. 18.** In dezelfde wet wordt na artikel 63 een hoofdstuk 4/1 ingevoegd, die de artikelen 63/1 tot 63/14 omvat, met als opschrift "Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie".

**Art. 19.** In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 1 ingevoegd, luidende: "Afdeling 1. Gegevensverwerking."

**Art. 20.** In Hoofdstuk 4/1, Afdeling 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/1 ingevoegd, luidende:

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

**Art. 21.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/2. De Federale Toezichtcommissie verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om haar inspecteurs in staat te stellen hun taken zoals bedoeld in deze wet en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen uit te voeren:  
1° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgeving die onder haar toezicht valt, te verzekeren;  
2° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen onder 1° en hun uitvoeringsbesluiten, op te sporen en vast te stellen.

**Art. 22.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/3 ingevoegd, luidende:

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

**Art. 23.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/4 ingevoegd, luidende:

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

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

9° le paragraphe 8 est abrogé.

**Art. 18.** Dans la même loi, un chapitre 4/1 est inséré après l'article 63, comprenant les articles 63/1 à 63/14, intitulé "Traitements de données nécessaires aux missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle."

**Art. 19.** Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 1, rédigée comme suit: "Section 1. Traitement de données."

**Art. 20.** Au chapitre 4/1, Section 1ère de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/1, rédigé comme suit:

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

**Art. 21.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/2, rédigé comme suit:

“Art. 63/2. La Commission fédérale de contrôle traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs d'exécuter leurs missions telles que prévues par la présente loi et par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:  
1° afin de garantir le respect, l'application et le contrôle de la réglementation relevant de sa compétence;  
2° afin de détecter et constater les infractions concernant tous les domaines et réglementations visés au 1° ainsi que leurs arrêtés d'exécution.

**Art. 22.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/3, rédigé comme suit:

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

**Art. 23.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/4, rédigé comme suit:

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

- 1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten;
- 2° de inbeslagnames en verzegelingen;
- 3° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;
- 4° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;
- 5° de klachten en meldingen met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs vallen;
- 6° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;
- 7° de brieven en vragen die spontaan aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht door burgers, patiënten of personen die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;
- 8° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht;
- 9° waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI) die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs.

**Art. 24.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/5 ingevoegd, luidende:

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

- 1° des documents et informations demandés lors de l’inspection ou en préparation de celle-ci, et les rapports d’inspection;
- 2° des saisies et mises sous scellés;
- 3° des informations fournies au procureur du Roi;
- 4° des procès-verbaux de constat d’infraction;
- 5° des plaintes et signalements relatifs à des faits potentiellement punissables par la loi, qui sont adressés à la Commission fédérale de contrôle et qui relèvent des missions des inspecteurs;
- 6° des apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires;
- 7° des lettres et questions adressées spontanément à la Commission fédérale de contrôle par des citoyens, des patients ou des personnes travaillant dans les secteurs couverts par les missions des inspecteurs et contrôleurs;
- 8° des demandes d’autorisations, d’agrément, d’enregistrements ou de certificats adressées au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;
- 9° des avertissements via le système d’information du marché intérieur (IMI) adressés à la Commission fédérale de contrôle dans le cadre des missions des inspecteurs.

**Art. 24.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l’article 19, est inséré un article 63/5, rédigé comme suit:

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

- 1° de referentiegegevens waarmee de documenten of gelijk welke andere informatiedragers bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;
- 2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur die het document bedoeld in artikel 63/4 heeft opgesteld;
- 3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een inbeslagname, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezetsels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;
- 4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;
- 5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal is overgemaakt;
- 6° de gegevens die het beheer van de administratieve geldboete mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar een deurwaarder;
- 7° de beschrijving van de maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd door de Federale Toezichtcommissie;
- 8° de elementen vervat in de waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI);
- 9° de informatie vervat in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;
- 10° de integrale digitale kopie van de bij artikel 63/4 bedoelde documenten of van gelijk welke andere informatiedragers;
- 11° gegevens van rechtspersonen;
- 12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen.

**Art. 25.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/6 ingevoegd, luidende:

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

- 1° les données de référence permettant d'identifier les documents ou tout autre support d'information visés à l'article 63/2: leur date, leurs références, leur objet;
- 2° le cas échéant, le nom et le prénom de l'inspecteur qui a rédigé le document visé à l'article 63/4;
- 3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constat d'infractions, d'une décision de la Commission fédérale de contrôle, d'une décision du fonctionnaire désigné pour infliger une amende administrative, ou qui sont témoins ou lanceurs d'alerte d'actes potentiellement délictueux: leurs nom et prénom, le domicile, le siège social de leur activité, les sièges d'exploitation, la date de naissance, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro d'identification dans le registre national;
- 4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés;
- 5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal est envoyé;
- 6° les données permettant la gestion de l'amende administrative: les montants, les dates de paiement et d'envoi à l'huissier;
- 7° la description des mesures imposées au contrevenant par la Commission fédérale de contrôle;
- 8° les éléments contenus dans les avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI);
- 9° les informations contenues dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé;
- 10° la copie électronique intégrale des documents visés à l'article 63/4 ou de tout autre support d'information;
- 11° les données des personnes morales;
- 12° des données relatives aux procédures disciplinaires et aux sanctions disciplinaires.

**Art. 25.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/6, rédigé comme suit:

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

- 1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;
- 2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;
- 3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;
- 4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;
- 5° personen die bij de Federale Toezichtcommissie een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 63/2;
- 6° personen die aan de Toezichtcommissie vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 63/2;
- 7° personen die meldingen aan de Toezichtcommissie richten of het onderwerp zijn van een melding door de Toezichtcommissie onder de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2.”

**Art. 26.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/7 ingevoegd, luidende:

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

- 1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;
- 2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;
- 3° de leden van de kamers van de Federale Toezichtcommissie;
- 4° de statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten en informatiedragers bedoeld in artikel 64/4.

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

- 1° les inspecteurs visés à l'article 49;
- 2° les personnes soupçonnées d'être auteurs ou coauteurs d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;
- 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une instruction sans être soupçonnées d'infraction;
- 4° les témoins d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;
- 5° les personnes qui introduisent une plainte ou une dénonciation auprès de la Commission fédérale de contrôle pour des faits potentiellement punissables en vertu des législations mentionnées à l'article 63/2;
- 6° les personnes qui adressent des questions ou de la correspondance à la Commission de contrôle concernant ses missions visées à l'article 63/2;
- 7° les personnes qui rapportent des signalements à la Commission de contrôle ou qui font l'objet d'un signalement par la Commission de contrôle en vertu des législations visées à l'article 63/2.”

**Art. 26.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/7, rédigé comme suit:

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

- 1° les inspecteurs visés à l'article 49;
- 2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;
- 3° les membres des chambres de la Commission fédérale de contrôle;
- 4° les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés pour le traitement administratif des documents et supports d'information visés à l'article 64/4.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 63/2.

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

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

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

**Art. 27.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/8 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> n'accèdent aux fichiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 63/2.

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

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

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

**Art. 27.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/8, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;
- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

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

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

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

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

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

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

- pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux réglementations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les catégories de données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'identification des personnes suspectées, ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise;
- dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission fédérale de contrôle et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

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

**Art. 28.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/9 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

**Art. 29.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/10 ingevoegd, luidende:

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

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

**Art. 30.** In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende: “Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen”.

**Art. 28.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/9, rédigé comme suit:

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

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

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

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

**Art. 29.** Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/10, rédigé comme suit:

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

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

**Art. 30.** Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 2, rédigée comme suit: “Section 2. Limitation des droits des personnes concernées”.

**Art. 31.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/11 ingevoegd, luidende:

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

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

**Art. 32.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/12 ingevoegd, luidende:

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

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

**Art. 31.** Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/11, rédigé comme suit:

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

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

**Art. 32.** Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/12, rédigé comme suit:

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

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

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

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

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

**Art. 33.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/13 ingevoegd, luidende:

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

- 1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;
- 2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;
- 3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

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

**Art. 34.** In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/14 ingevoegd, luidende:

§ 2. Les exclusions prévues à l'article 63/11 sont appliquées de manière restrictive uniquement dans des circonstances où l'exercice des droits ou principes en question, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte à l'efficacité des contrôles, instructions et inspections effectués par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, ou des missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus notamment de collusion ou de disparition de preuves.

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

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

**Art. 33.** Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/13, rédigé comme suit:

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

- 1° la notification d'une décision d'imposer une mesure à la personne concernée;
- 2° une décision d'imposer une amende administrative à la personne concernée;
- 3° un rapport d'inspection dans lequel aucune infraction n'a été constatée.

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

**Art. 34.** Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/14, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

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

### **HOOFDSTUK 3. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

**Art. 35.** § 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden “de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.” vervangen door de woorden “zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere Lidstaat wordt genomen.”.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **CHAPITRE 3. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

**Art. 35.** § 1<sup>er</sup>. A l'article 104, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots “fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.” sont remplacés par les mots “se fait également délivrer une visa sur base de l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle, conformément aux dispositions de l'article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat membre.”.

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

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

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

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

**Art. 36.** In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden "In geval van toelating tot uitoefening informeert de Algemene Directie de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie" opgeheven.

#### HOOFDSTUK 4. Inwerkingtreding.

**Art. 37.** Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het Belgisch Staatsblad, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.

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

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

**Art. 36.** A l'article 145/1, § 2, alinéa 3 de la même loi, les mots "En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle" sont abrogés.

#### CHAPITRE 4. Entrée en vigueur.

**Art. 37.** A l'exception de l'article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au Moniteur belge, les dispositions du chapitre 2 ne s'appliquent qu'aux procédures engagées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, après l'entrée en vigueur de la présente loi.

# Regelgevingsimpactanalyse

## RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

|   |  |
|---|--|
| Bevoegd regeringslid                                    | <b>Dhr. Frank VANDENBROUCKE, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding</b> |
| Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)      | <b>M. Jeroen Schoenmaeckers, Beleidscel Volksgezondheid, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be</b>                              |
| Overheidsdienst   | <b>FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu</b>   |
| Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) | <b><a href="mailto:controle-toezicht@health.fgov.be">controle-toezicht@health.fgov.be</a></b>  |

#### Ontwerp .b.

|  |  |
|--|--|
| Titel van het ontwerp van regelgeving  | <b>Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 tot kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg</b>  |
| Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering. | Het voorontwerp van wet beoogt de wijziging van de wet van 22 april 2019 tot kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te wijzigen teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie te verbeteren en te vereenvoudigen, de controlemiddelen van de inspecteurs bij de Federale Toezichtcommissie uit te breiden en de bevoegdheden van de Federale Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de beroepen in de gezondheidszorg regelt (gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de wet "esthetische geneeskunde" van 23 mei 2013). Het voorontwerp beoogt ook de naleving van het wettelijk kader te verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures. |
| Impactanalyses reeds uitgevoerd  | <input checked="" type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden:<br><input type="checkbox"/> Nee <a href="#">RIAtest_Qwet2025_20250625</a>   |

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: [advies van de Inspecteur van Financiën, akkoord Minister van Begroting, Advies Raad van State, Advies Gegevensbeschermingsautoriteit, Ministerraad.](#)

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

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

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

[5 december 2025](#)

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

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

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



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

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

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

### Kansarmoedebestrijding .1.

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

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Alle gezondheidszorgbeoefenaars die in België actief zijn, vallen onder de wetgeving in kwestie. Al deze gezondheidszorgbeoefenaars zijn onderworpen aan de naleving van de relevante wetgeving en het gezag van de Federale Toezichtcommissie. De bepalingen van de relevante wetgeving komen indirect ten goede aan alle patiënten.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Er is geen verschil tussen de respectieve situaties van mannen en vrouwen in de wetgeving in kwestie. Gezondheidszorgbeoefenaars zijn onderworpen aan de naleving van het wettelijk kader en aan de controle van de Federale Toezichtcommissie zonder onderscheid. Patiënten genieten zonder onderscheid van de garanties die de wet biedt.

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

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

--

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

--

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

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

--

#### Gezondheid .4.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

Het project in kwestie heeft een positieve invloed op de kwaliteit van het zorgaanbod. De wetgeving in kwestie heeft tot doel de kwaliteit van de praktijk van gezondheidszorgbeoefenaars en de fysieke en psychische geschiktheid van gezondheidszorgbeoefenaars om hun praktijk uit te oefenen te waarborgen, maatregelen te nemen ten aanzien van gezondheidszorgbeoefenaars wier praktijk een gevaar vormt voor de volksgezondheid, illegale praktijken te vervolgen en de naleving van het wettelijk kader rond de uitoefening van gezondheidsberoepen te waarborgen.

#### Werkgelegenheid .5.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Consumptie- en productiepatronen .6.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

#### Economische ontwikkeling .7.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Investeringen .8.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

Positieve impact  Negatieve impact ↓ Leg uit.

Geen impact

--

### Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkele onderneming wordt rechtstreeks geraakt door de bepalingen van het voorontwerp.

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

### Administratieve lasten .11.

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

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

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

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

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

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

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

a. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten een reeks informatie verstrekken met betrekking tot hun beroepspraktijk

b. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten een reeks informatie verstrekken met betrekking tot hun beroepspraktijk

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

a. De betreffende gegevens worden verzameld in een toegewijde database ("Portfolio" en "Praktijkregister"). Sommige gegevens kunnen worden verzameld in het kader van onderzoeken die worden uitgevoerd door de diensten van de Federale Toezichtcommissie

b. Sommige gegevens kunnen worden verzameld in het kader van onderzoeken die worden uitgevoerd door de diensten van de Federale Toezichtcommissie

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

a. Af en toe

b. Af en toe

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

In de grootst mogelijke mate worden de noodzakelijke gegevens verzameld in databanken waar deze gegevens al beschikbaar zijn, in overeenstemming met de GDPR.

**Energie .12.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Voeding .14.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

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

 Positieve impact

 Negatieve impact


Leg uit.

 Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de

ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Hinder .19.**

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

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Overheid .20.**

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

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

[Het voorontwerp in kwestie verbetert de behandeling van klachten van patiënten en de efficiëntie van administratieve procedures.](#)

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

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

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

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

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

[Het territoriale toepassingsgebied van de betrokken regeling is strikt beperkt tot het grondgebied van België.](#)

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

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

--

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

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

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

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

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

|  |  |
|--|--|
| Membre du Gouvernement compétent                   | <b>M. Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté</b> |
| Contact cellule stratégique (nom, e-mail, n° tél.) | <b>M. Jeroen Schoenmaeckers, Cabinet du Ministre de la Santé publique, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be</b>                                |
| Service public                                     | <b>SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</b>  |
| Contact administration (nom, e-mail, n° tél.)      | <a href="mailto:controle-toezicht@health.fgov.be">controle-toezicht@health.fgov.be</a>   |

##### Projet .b.

|   |   |
|---|---|
| Titre du projet de réglementation   | <b>Avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé</b>  |
| Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre. | L'avant-projet de loi vise à modifier la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé afin d'améliorer et simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle, d'élargir les moyens de constatation des inspecteurs attachés à la Commission fédérale de contrôle et étendre les compétences de la Commission fédérale de contrôle aux infractions aux législations qui encadrent la pratique des professions de soins de santé (loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé et loi « médecine esthétique » du 23 mai 2013). L'avant-projet vise également à améliorer le respect du cadre légal en instaurant un système d'amendes administratives supplétives aux poursuites judiciaires. |
| Analyses d'impact déjà réalisées  | <input checked="" type="checkbox"/> Oui    Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <a href="#">AIRtest_Qwet2025_20250625</a><br><input type="checkbox"/> Non  |

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : [Inspecteur des Finances, Budget, Conseil d'Etat, l'Autorité de protection des données, Conseil des Ministres.](#)

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : [Évaluation intuitive.](#)

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

[5 décembre 2025](#)

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



Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.

S'il y a des **impacts positifs et/ou négatifs**, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

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

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

L'ensemble des professionnels de santé actifs en Belgique sont concernés par la législation en question. L'ensemble de ces professionnels de santé sont soumis au respect des législations concernées et à l'autorité de la Commission fédérale de contrôle. Les dispositions de la législation concernée profite indirectement à l'ensemble des patients.

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

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

Il n'y a aucune différence entre la situation respective des hommes et des femmes dans la législation en question. Les professionnels de santé sont soumis indistinctement au respect du cadre légal et au contrôle de la Commission fédérale de contrôle. Les patients bénéficient indistinctement des garanties apportées par la loi.

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

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

--

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

--

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

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

--

#### Santé .4.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

Le projet en question a une influence positive sur la qualité de l'offre de soins. La législation en question vise à garantir la qualité de la pratique des professionnels de santé, l'aptitude physique et psychique des professionnels à exercer leur pratique, à prendre des mesures vis-à-vis des professionnels dont la pratique représente un danger pour la santé publique, à poursuivre l'exercice illégal et à garantir le respect du cadre légal entourant la pratique des professions de santé.

#### Emploi .5.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

#### Modes de consommation et production .6.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Développement économique .7.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

#### Investissements .8.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Recherche et développement .9.

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

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

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

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Aucun type d'entreprise n'est directement touché par les dispositions de l'avant-projet.**

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

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

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

--

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

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

--

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

--

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

--

**Charges administratives .11.**

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

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

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

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. \_\_réglementation en projet\*\*

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

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

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

a. Les professionnels de santé doivent fournir une série d'informations relatives à leur pratique professionnelle

b. Les professionnels de santé doivent fournir une série d'informations relatives à leur pratique professionnelle

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

a. La récolte des données concernées s'effectue dans une banque de données dédiée (« Portfolio » et « Registre des pratiques »). Certaines données peuvent être récoltées dans le cadre d'investigations menées par les services de la Commission fédérale de contrôle

b. Certaines données peuvent être récoltées dans le cadre d'investigations menées par les services de la Commission fédérale de contrôle

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

a. Ponctuellement

b. Ponctuellement

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

Dans la plus grande mesure possible, les données nécessaires sont collectées dans des bases de données où ces données sont déjà disponibles, dans le respect du RGPD.

**Énergie .12.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

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

 Impact positif

 Impact négatif


Expliquez.

 Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

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

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

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

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

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

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

[L'avant-projet en question améliore le traitement des plaintes des patients et l'efficacité des procédures administratives](#)

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

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

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

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

[le champ d'application territorial de la législation en question est strictement limité au territoire de la Belgique](#)

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

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

--

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

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

--

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE (1)  
NR. 78.105/2/V VAN 8 SEPTEMBER 2025**

Op 28 juli 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege<sup>\*</sup> verlengd tot 11 september 2025 een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 22 april 2019 tot kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 8 september 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 september 2025.

\*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond<sup>†</sup> en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit de contacten met de gemachtigde blijkt dat om het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit verzocht is maar dat dit nog niet ontvangen is.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'.

\* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT (1)  
N° 78.105/2/V DU 8 SEPTEMBRE 2025**

Le 28 juillet 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé de plein droit<sup>\*</sup> jusqu'au 11 septembre 2025 sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacances le 8 septembre 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 septembre 2025.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique<sup>†</sup> ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Il ressort des contacts pris avec le délégué que l'avis de l'Autorité de protection des données a été sollicité mais n'a pas encore été obtenu.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

\* Ce délai résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

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

## ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

## ALGEMENE OPMERKING

De bevoegdheden inzake onderzoek en de verplichtingen tot samenwerking waar het voorontwerp in voorziet in het kader van het toezicht door de inspecteurs bedoeld in artikel 49 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, kunnen gepaard gaan met een verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid gezondheidsgegevens, dus met andere woorden gevoelige gegevens.

De algemene vergadering van de afdeling Wetgeving heeft in haar advies 68.936/AV van 7 april 2021 op het volgende gewezen:

“Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd.<sup>1</sup>

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.<sup>2</sup>

Bijgevolg moeten de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.”<sup>3</sup>

In zijn arrest nr. 33/2022 brengt het Grondwettelijk Hof het volgende in herinnering:

<sup>1</sup> Voetnoot 174 van het geciteerde advies: Wat dit beginsel betreft, zie *supra* randnummers 70 en v.

<sup>2</sup> Voetnoot 175 van het geciteerde advies: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

<sup>3</sup> Advies 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl. St. Kamer 2020-21*, nr. 55-1951/1, 119, opmerking 101. Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 1 juni 2023, nr. 84/2023, B.16.9.

## EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

## OBSERVATION GÉNÉRALE

Les pouvoirs d'enquête et les obligations de collaboration prévus par l'avant-projet dans le cadre de la surveillance exercée par les inspecteurs visés à l'article 49 de la loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’ sont susceptibles d'entraîner le traitement de données à caractère personnel, notamment de données en matière de santé, soit des données sensibles.

Ainsi que l'a rappelé l'Assemblée générale de la section de législation dans son avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021,

“[c]onformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle<sup>1</sup>.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les ‘éléments essentiels’ sont fixés préalablement par le législateur<sup>2</sup>.

Par conséquent, les ‘éléments essentiels’ des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des ‘éléments essentiels’ les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données”<sup>3</sup>.

Comme le rappelle la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 33/2022:

<sup>1</sup> Note de bas de page 174 de l'avis cité: Déjà invoqué plus avant, numéros 70 et s.

<sup>2</sup> Note de bas de page 175 de l'avis cité: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

<sup>3</sup> Avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 ‘relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique’, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1951/001, p. 119, observation 101. Voir aussi C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2; C.C., 1<sup>er</sup> juin 2023, n° 84/2023, B.16.9.

“Naast het formele wettigheidsvereiste legt artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en met de artikelen 7, 8 en 52 van het Handvest, de verplichting op dat de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en in het recht op bescherming van persoonsgegevens in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen wordt geformuleerd die het mogelijk maken de hypothesen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toestaat. Inzake bescherming van de gegevens impliceert dat vereiste van voorzienbaarheid dat voldoende precies moet worden bepaald in welke omstandigheden de verwerkingen van persoonsgegevens zijn toegelaten (EHRM, grote kamer, 4 mei 2000, *Rotaru t. Roemenië*, § 57; grote kamer, 4 december 2008, *S. en Marper t. Verenigd Koninkrijk*, § 99).

Derhalve moet eenieder een voldoende duidelijk beeld kunnen hebben van de verwerkte gegevens, de bij een bepaalde gegevensverwerking betrokken personen en de voorwaarden voor en de doeleinden van de verwerking. Meer in het bijzonder wanneer het optreden van de overheid een geheim karakter vertoont, dient de wet voldoende waarborgen te bieden tegen willekeurige inmengingen in het recht op eerbiediging van het privéleven, namelijk door de beoordelingsbevoegdheid van de betrokken overheden op voldoende duidelijke wijze af te bakenen, enerzijds, en door te voorzien in procedures die een effectief juridictioneel toezicht toelaten, anderzijds (EHRM, grote kamer, 4 mei 2000, *Rotaru t. Roemenië*, § 55; 6 juni 2006, *Segerstedt-Wiberg t. Zweden*, § 76; 4 juli 2006, *Lupsa t. Roemenië*, § 34).

De vereiste graad van precisie van de betrokken wetgeving - die niet in elke hypothese kan voorzien - is onder meer afhankelijk van het domein dat wordt gereguleerd en van het aantal en de hoedanigheid van de personen tot wie de wet is gericht (EHRM, grote kamer, 4 december 2008, *S. en Marper t. Verenigd Koninkrijk*, §§ 95 en 96). Zo heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens geoordeeld dat de vereiste van voorzienbaarheid in domeinen die te maken hebben met de nationale veiligheid, niet dezelfde draagwijdte kan hebben als in andere domeinen (EHRM, 26 maart 1987, *Leander t. Zweden*, § 51; 4 juli 2006, *Lupsa t. Roemenië*, § 33).<sup>4</sup>

*In casu* regelt het voorontwerp het toezicht op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat een onderzoeksbevoegdheid inhoudt met een mogelijk geheim karakter. Er moet dus voorzien worden in voldoende waarborgen tegen arbitraire inmengingen.

Er kan aanvaard worden dat wat betreft toezicht, dat nauw verband houdt met een veiligheidsaspect inzake gezondheid en dat hoort bij de uitoefening van bestuurlijke politie, de definitie van de essentiële elementen van de verwerking niet dezelfde nauwkeurigheidsgraad zal kunnen bereiken als in andere domeinen. Hoe dan ook moet de wetgever, in de mate van het mogelijke, zijn uiterste best doen om een duidelijk kader te scheppen met voldoende waarborgen.

Artikel 49/1 van de wet van 22 april 2019 bepaalt:

<sup>4</sup> GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.2.

“Outre l'exigence de légalité formelle, l'article 22 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et avec les articles 7, 8 et 52 de la Charte, impose que l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel soit définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence. En matière de protection des données, cette exigence de prévisibilité implique qu'il doit être prévu de manière suffisamment précise dans quelles circonstances les traitements de données à caractère personnel sont autorisés (CEDH, grande chambre, 4 mai 2000, *Rotaru c. Roumanie*, § 57; grande chambre, 4 décembre 2008, *S. et Marper c. Royaume-Uni*, § 99).

Toute personne doit dès lors pouvoir avoir une idée suffisamment claire des données traitées, des personnes concernées par un traitement de données déterminé et des conditions et finalités dudit traitement. Plus particulièrement lorsque l'intervention de l'autorité présente un caractère secret, la loi doit offrir des garanties suffisantes contre les ingérences arbitraires dans l'exercice du droit au respect de la vie privée, en délimitant le pouvoir d'appréciation des autorités concernées avec une netteté suffisante, d'une part, et en prévoyant des procédures qui permettent un contrôle juridictionnel effectif, d'autre part (CEDH, grande chambre, 4 mai 2000, *Rotaru c. Roumanie*, § 55; 6 juin 2006, *Segerstedt-Wiberg c. Suède*, § 76; 4 juillet 2006, *Lupsa c. Roumanie*, § 34).

Le niveau requis de précision de la législation concernée – laquelle ne peut du reste parer à toute éventualité – dépend notamment du domaine qu'elle est censée couvrir et du nombre et de la qualité de ses destinataires (CEDH, grande chambre, 4 décembre 2008, *S. et Marper c. Royaume-Uni*, §§ 95 et 96). Ainsi, la Cour européenne des droits de l'homme a jugé que l'exigence de prévisibilité dans des domaines liés à la sécurité nationale ne pouvait avoir la même portée que dans d'autres domaines (CEDH, 26 mars 1987, *Leander c. Suède*, § 51; 4 juillet 2006, *Lupsa c. Roumanie*, § 33)<sup>4</sup>.

En l'espèce, l'avant-projet règle la surveillance de l'exercice des professions des soins de santé qui implique un pouvoir d'enquête ayant potentiellement un caractère secret. Des garanties suffisantes contre les ingérences arbitraires doivent donc être prévues.

Il peut être admis qu'en matière de surveillance, étroitement liée à une question de sécurité en matière de santé et qui relève de l'exercice de la police administrative, la définition des éléments essentiels du traitement ne pourra pas atteindre le même degré de précision que dans d'autres domaines. Cela étant, le législateur doit s'efforcer, dans toute la mesure du possible, d'établir un cadre clair comportant des garanties suffisantes.

L'article 49/1 de la loi du 22 avril 2019 prévoit ce qui suit:

<sup>4</sup> C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.2.

“Het FAGG verwerkt persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor het toezicht op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, binnen het kader van haar bevoegdheden, in overeenstemming met de bepalingen van Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ bakent op aanvullende wijze de verwerking af van persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Dat hoofdstuk bepaalt:

– wat de doeleinden zijn waarvoor de verwerking toegestaan is, met name om “inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen bedoeld onder 3° en hun uitvoeringsbesluiten op te sporen en vast te stellen” (artikel 12/5);

– wie de verantwoordelijke is voor de gegevensverwerking (artikel 12/6);

– uit welke documenten de verwerkte gegevens komen, met name “de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten”, “de inbeslagnames en verzegelingen”, “de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken” en “de klachten en aangiften” (artikel 12/7);

– welke de categorieën van verwerkte gegevens zijn (artikel 12/8);

– welke personen betrokken zijn bij de gegevensverwerking, met name inspecteurs, verdachten, personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk, getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 12/5 of personen die bij het Agentschap een klacht of aangifte indienen (artikel 12/9);

– welke personen rechtstreeks toegang mogen hebben tot de verwerking en wat de waarborgen zijn die de toegang afbakenen (artikel 12/10);

– dat er een vertrouwelijkheidsplicht is en afwijkingen daarop, met name met het oog op samenwerking met andere toezichts- en politieoverheden, met opgave van de nagestreefde doeleinden bij dat hergebruik van gegevens en het in herinnering brengen van het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 12/11);

– wat de bewaartermijn voor de gegevens is (artikel 12/12);

– dat de Koning gemachtigd wordt om te bepalen welke “technische middelen en (...) organisatorische maatregelen” aangenomen moeten worden en om de categorieën van gegevens nader te bepalen (artikel 12/13);

– in welke mate de rechten van de betrokken personen beperkt worden (artikelen 12/14 tot 12/17).

“L’AFMPS traite des données à caractère personnel nécessaires pour assurer la surveillance de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution, dans le cadre de ses compétences, suivant les dispositions du Chapitre IV/3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

Le chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 ‘relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’ encadre de manière supplétive le traitement des données à caractère personnel par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Ce chapitre prévoit:

– les finalités pour lesquelles le traitement est autorisé, notamment “rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les réglementations visées au 3°, ainsi qu’à leurs arrêtés d’exécution” (article 12/5);

– le responsable du traitement de données (article 12/6);

– les documents dont proviennent les données traitées, notamment “les pièces ou informations demandées en inspection ou en préparation de l’inspection et les rapports d’inspection”, “les saisies et les mises sous scellés”, “les procès-verbaux de constatation d’infraction” et “les plaintes et les dénonciations” (article 12/7);

– les catégories de données traitées (article 12/8);

– les personnes concernées par le traitement de données, notamment les inspecteurs, les suspects, les personnes qui font l’objet d’une inspection, d’un contrôle ou d’une enquête sans être suspectées d’une infraction, les témoins d’une infraction d’une législation visée à l’article 12/5 ou les personnes qui adressent une plainte ou une dénonciation (article 12/9);

– les personnes pouvant avoir accès direct au traitement et les garanties qui encadrent cet accès (article 12/10);

– l’obligation de confidentialité et ses dérogations notamment dans un but de coopération avec les autres autorités de surveillance et de police en précisant les finalités poursuivies lors de ces réutilisations de données et en rappelant le principe de minimisation des données (article 12/11);

– la durée de conservation des données (article 12/12);

– une habilitation au Roi afin de préciser “les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés” et préciser les catégories de données (article 12/13);

– la limitation des droits des personnes concernées (articles 12/14 à 12/17).

Uit die bepalingen blijkt dat er in een omkadering kan worden voorzien voor opdrachten inzake het toezicht op en de opsporing van inbreuken die gepaard gaan met een verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens.

Hoe dan ook zijn de ambtenaren van het FAGG niet de enigen die de hoedanigheid van “inspecteur” hebben in de zin van artikel 49, § 1, van de wet van 22 april 2019. In die bepaling worden eveneens de “door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu” en de “inspecteurs van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen” beoogd. Bijgevolg moeten de verwerkingen van persoonsgegevens uitgevoerd door die personen, afgebakend worden op basis van hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006.

Het dispositief moet substantieel aangevuld worden in die zin.

Ook dient men zich te baseren op de bijzondere bepalingen in artikel 44/1 van de wet van 5 augustus 1992 ‘op het politieambt’ en op de bijzondere waarborgen opgelegd bij de artikelen 58 tot 61 van het Sociaal Strafwetboek.

Daarnaast merkt de afdeling Wetgeving op dat, wat gevoelige gegevens betreft, in artikel 44/1 van de wet van 5 augustus 1992, op z’n minst aanvullende waarborgen opgenomen zijn ter afbakening van de verwerking van persoonsgegevens.

*In casu* dient enerzijds gepreciseerd te worden welke gevoelige gegevens verwerkt mogen worden bij het ontworpen artikel 52 van de wet van 22 april 2019 en dient anderzijds voorzien te worden in extra waarborgen voor de verwerking ervan, waarbij men zich in voorkomend geval kan baseren op de hierboven vermelde reglementeringen.

Ter wille van de rechtszekerheid zou het eveneens opportuun zijn om, ten minste in de memorie van toelichting, te trachten een lijst op te stellen van de federale gegevensbanken die vallen onder artikel 52, § 1, 7°.

De hiernavolgende bijzondere opmerkingen worden geformuleerd onder voorbehoud van deze algemene opmerking.

#### BIJZONDERE OPMERKINGEN

##### Artikel X+2

##### *Ontworpen artikel 45*

1. In het ontworpen tweede lid, 3°, wordt inzonderheid verwezen naar de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen’. Er wordt evenwel in de opheffing van die wet voorzien bij een voorontwerp van wet dat het voorwerp uitmaakt van een adviesaanvraag met rolnummer 78.083/1/V-2/V.

Ces dispositions témoignent du fait qu’un encadrement peut être élaboré pour les missions de surveillance et de recherche des infractions impliquant le traitement de données personnelles relatives à la santé.

Cela étant, les agents de l’AFMPS ne sont pas les seuls à avoir la qualité d’“inspecteur” au sens de l’article 49, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019. Cette disposition vise également les “membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” et les “inspecteurs du Service de Contrôle et d’Évaluation médicaux de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité qui sont désignés par le Roi”. Par conséquent, il convient de prévoir un encadrement des traitements de données à caractère personnel effectués par ceux-ci qui s’inspire du chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006.

Le dispositif sera substantiellement complété en ce sens.

Il y a également lieu de s’inspirer des dispositions particulières prévues par l’article 44/1 de la loi du 5 août 1992 ‘sur la fonction de police’ et des garanties particulières imposées par les articles 58 à 61 du Code pénal social.

En outre, la section de législation relève que, dans la loi du 5 août 1992, des garanties complémentaires visant à encadrer le traitement de données à caractère personnel ont à tout le moins été accordées par le biais de son article 44/1 en ce qui concerne le traitement de données sensibles.

Il convient en l’espèce, d’une part, de préciser quelles sont les données sensibles dont le traitement est autorisé par l’article 52 en projet de la loi du 22 avril 2019 et, d’autre part, de prévoir des garanties complémentaires concernant leur traitement inspirées le cas échéant des réglementations mentionnées cidessus.

Dans un souci de sécurité juridique, il serait également opportun de tenter de lister les banques de données fédérales concernées par l’article 52, § 1<sup>er</sup>, 7°, à tout le moins dans l’exposé des motifs.

C’est sous réserve de cette observation générale que les observations particulières qui suivent sont formulées.

#### OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

##### Article X+2

##### *Article 45 en projet*

1. L’alinéa 2, 3°, en projet se réfère notamment à la loi du 29 avril 1999 ‘relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l’art médical, de l’art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l’art infirmier et des professions paramédicales’. Or, l’abrogation de cette loi est prévue dans un avant-projet de loi qui fait l’objet d’une demande d’avis portant le numéro de rôle 78.083/1/V-2/V.

De steller van het voorontwerp moet toezien op de samenhang van beide voorontwerpen.

2. Bij het ontworpen tweede lid, 5°, wordt de Toezichtcommissie gemachtigd om “desgevallend dringende maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen”.

Ter wille van de rechtszekerheid dient in het dispositief, als zulks wel degelijk de bedoeling is, verwezen te worden naar artikel 57 van de wet van 22 april 2019.

Als er andere maatregelen overwogen worden, moeten die, ter waarborging van de evenredigheid en voorzienbaarheid van de inmenging in het recht op de eerbiediging van het privéleven van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars, gepreciseerd worden in het voorontwerp door, op z'n minst, het type maatregelen op te sommen die aangenomen kunnen worden alsook de maximale duur ervan te vermelden.

3. De Geneeskundige Commissies zijn opgeheven bij de artikelen 81 en 82 van de wet van 22 april 2019. Teneinde de rechtszekerheid adequaat te garanderen dient, met terugwerkende kracht tot aan de dag van de opheffing van de Geneeskundige Commissies, uitwerking gegeven te worden aan die bepaling.

#### Artikel X+6

##### *Ontworpen artikel 50*

In de ontworpen paragraaf 3 staat dat “de in § 1 bedoelde ambtenaar [beslist] of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt”. In de ontworpen paragraaf 4, wordt vervolgens gewag gemaakt van de “beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 1” en wordt bepaald dat die “gemotiveerd [wordt] en (...) het bedrag van de administratieve geldboete vast[stelt]”. In de ontworpen paragraaf 5 wordt vervolgens bepaald dat tegen de geldboete een beroep ingesteld kan worden bij de Raad van State. Het is niet duidelijk of de “beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 1” een beslissing betreft om de geldboete voor te stellen dan wel de geldboete zelf.

Er dient gepreciseerd te worden welke overheid bevoegd is om de geldboete op te leggen op basis van het gemotiveerde voorstel van de in paragraaf 1 bedoelde ambtenaar.

Het dispositief moet daartoe aangepast worden.

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen X+12 en X+16.

#### Artikel X+9

##### *Ontworpen artikel 52*

1.1. De organisatie van een huiszoekingsrecht bij het ontworpen artikel 52, § 1, 2°, levert meerdere problemen op.

1.2. Bij paragraaf 1, 2°, worden de inspecteurs gemachtigd om:

L'auteur de l'avant-projet veillera à assurer la cohérence entre les deux avant-projets.

2. L'alinéa 2, 5°, en projet autorise la Commission de contrôle à “prendre des mesures à l'égard d'un professionnel des soins de santé, le cas échéant en urgence, au cas où la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique”.

Dans un souci de sécurité juridique, il convient, si telle est bien l'intention, de renvoyer dans le dispositif à l'article 57 de la loi du 22 avril 2019.

Si d'autres mesures sont envisagées, elles doivent, dans le souci de garantir leur proportionnalité et la prévisibilité de l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée des professionnels des soins de santé concernés, être précisées dans l'avant-projet, à tout le moins, en énumérant le type de mesures qui peuvent être adoptées et leurs durées maximales.

3. Les Commissions médicales ont été abrogées par les articles 81 et 82 de la loi du 22 avril 2019. Afin de garantir adéquatement la sécurité juridique, il conviendrait de faire rétroagir la prise d'effet de cette disposition au jour de la suppression des Commissions médicales.

#### Article X+6

##### *Article 50 en projet*

Le paragraphe 3 en projet énonce que “le fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup> décide [...] s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction”. Au paragraphe 4 en projet, il est ensuite question de la “décision du fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup>” et il est prévu que celle-ci est “motivée et fixe le montant de l'amende administrative [...]”. Le paragraphe 5 en projet dispose ensuite que l'amende peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État. Il n'apparaît pas clairement si la “décision du fonctionnaire visé au § 1<sup>er</sup>” est une décision de proposer l'amende ou si c'est l'amende elle-même.

Il convient de préciser quelle est l'autorité compétente pour adopter l'amende sur la base de la proposition motivée du fonctionnaire visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le dispositif sera complété à cette fin.

La même observation vaut pour les articles X+12 et X+16.

#### Article X+9

##### *Article 52 en projet*

1.1. L'organisation d'un droit de perquisition par l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 2°, en projet soulève plusieurs difficultés.

1.2. Le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, autorise les inspecteurs à,

“voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen [te] betreden en [te] doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend”.

### 1.3. Artikel 15 van de Grondwet luidt:

“De woning is onschendbaar; geen huiszoeking kan plaatshebben dan in de gevallen die de wet bepaalt en in de vorm die zij voorschrijft.”.

Artikel 22 van de Grondwet waarborgt het recht op eerbiediging van het privé en gezinsleven.

Artikel 8, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden beschermt eveneens het recht op respect voor het privéleven, het familie- en gezinsleven, de woning en de correspondentie.

Die bepalingen (artikelen 15 en 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens) vereisen dat elke overheidsinmenging in het recht op respect van het privéleven en de woning wordt voorgeschreven in een voldoende precieze wettelijke bepaling, beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de daarin nagestreefde wettige doelstelling.<sup>5</sup>

Bovendien bevatten artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en artikel 14 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten waarborgen onder meer voor een eerlijk proces bij het vaststellen van burgerlijke rechten en verplichtingen of bij het bepalen van de grondigheid van een ingestelde strafvervolgning.

1.4. De bescherming van het privéleven en van de woning, die gewaarborgd wordt bij die bepalingen, kan inzonderheid

“[m]unis des documents de légitimation nécessaires, pénétrer et mener des perquisitions entre 5h du matin et 9h du soir, sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises ou dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l’alinéa premier qu’avec l’autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu’avec l’autorisation préalable du tribunal de police”.

### 1.3. Selon l'article 15 de la Constitution,

“[l]e domicile est inviolable; aucune visite domiciliaire ne peut avoir lieu que dans les cas prévus par la loi et dans la forme qu'elle prescrit”.

L'article 22 de la Constitution garantit le droit au respect de la vie privée et familiale.

L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales protège également, en son paragraphe 1, le droit au respect de la vie privée et familiale, du domicile et de la correspondance.

Ces dispositions (articles 15 et 22 de la Constitution et article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme) exigent que toute ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée et du domicile soit prescrite par une disposition législative, suffisamment précise, corresponde à un besoin social impérieux et soit proportionnée à l'objectif légitime poursuivi par celle-ci<sup>5</sup>.

Par ailleurs, l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme et l'article 14 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques contiennent notamment des garanties relatives à un procès équitable lorsque sont en jeu des contestations sur des droits et obligations de caractère civil ou sur le bienfondé de toute accusation en matière pénale.

1.4. La protection de la vie privée et du domicile, garantie par ces dispositions, peut couvrir notamment des locaux où

<sup>5</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.35.6.

<sup>5</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.35.6.

betrekking hebben op lokalen waar beroepsactiviteiten en commerciële activiteiten uitgeoefend worden (lokalen die niet “bewoond” zijn, zoals het geformuleerd wordt in de ontworpen bepaling).<sup>6</sup>

Het Grondwettelijk Hof herinnert in dat verband aan “de ruime draagwijdte van het begrip ‘woning’”:

“Hoewel de onschendbaarheid van de woning, die eveneens wordt gewaarborgd door artikel 15 van de Grondwet, geïnterpreteerd in het licht van artikel 8, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, de diverse plaatsen beschermt die een persoon bewoont om er zijn verblijf of zijn werkelijke verblijfplaats te vestigen, is die evenwel niet beperkt tot de plaatsen die voor privédoeleinden worden bewoond: het begrip ‘woning’ moet immers in de ruime zin worden geïnterpreteerd en beoogt eveneens de ruimtes waar beroeps- en handelsactiviteiten worden uitgeoefend (zie. arresten van het EHRM, 16 december 1992, *Niemietz t. Duitsland*, ECLI:CE:ECHR:1992:1216JUD001371088; 25 februari 1993, *Funke t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:1993:0225JUD001082884, *Crémieux t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:1993:0225JUD001147185, en *Miaillhe t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:1993:1129JUD001266187; 15 juli 2003, *Ernst e.a. t. België*, ECLI:CE:ECHR:2003:0715JUD003340096).<sup>8</sup>

Het Grondwettelijk Hof geeft evenwel aan dat de inmening van de wetgever “groter [kan] zijn wanneer het gaat om beroeps- of handelsactiviteiten of om de ruimtes waar die activiteiten worden uitgeoefend (EHRM, 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. t. Noorwegen*, (...) § 104; 16 december 1992, *Niemietz t. Duitsland*, (...) § 31).<sup>9</sup>

Wanneer het derhalve gaat om de toegang tot bedrijfslokalen en niet om de toegang tot een particuliere woning, is

<sup>6</sup> In vergelijkbare zin, zie 44.947/VR/V-44.948/VR/V-44.949/VR/V van 19 augustus 2008 over voorontwerpen die respectievelijk geleid hebben tot het decreet van het Vlaams Gewest van 19 december 2008 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 4 november 2008 tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval’, *Parl. St. VI. Parl. 2008-09*, nr. 1944/1, 71-99, de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 19 december 2008 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 4 november 2008 tussen het Vlaamse Gewest, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waalse Gewest betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval’, *Parl. St. Br. Parl. 2008-09*, nr. A-526/1, 74-90, en het decreet van het Waals Gewest van 5 december 2008 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval’, *Parl. St. W. Parl. 2008-09*, nr. 876/1, 57-58.

<sup>7</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.36.2.

<sup>8</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.35.5. Zie ook GwH 19 december 2007, nr. 154/2007, B.77.2; GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.5.1.

<sup>9</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.35.5; GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.5.1.

sont exercées des activités professionnelles et commerciales (les locaux non “habités” au sens de la disposition en projet)<sup>6</sup>.

La Cour constitutionnelle rappelle à cet égard “la portée étendue de la notion de ‘domicile’”:

“Bien que l’inviolabilité du domicile, qui est également garantie par l’article 15 de la Constitution, interprété à la lumière de l’article 8, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l’homme, protège les divers lieux qu’une personne occupe en vue d’y établir sa demeure ou sa résidence effective, elle n’est cependant pas limitée à des lieux occupés à titre privé: la notion de domicile doit en effet s’interpréter de manière large et vise également les locaux où sont exercées des activités professionnelles et commerciales (voy. les arrêts de la CEDH, 16 décembre 1992, *Niemietz c. Allemagne*, ECLI:CE:ECHR:1992:1216JUD001371088; 25 février 1993, *Funke c. France*, ECLI:CE:ECHR:1993:0225JUD001082884, *Crémieux c. France*, ECLI:CE:ECHR:1993:0225JUD001147185, *Miaillhe c. France*, ECLI:CE:ECHR:1993:1129JUD001266187; 15 juillet 2003, *Ernst e.a. c. Belgique*, ECLI:CE:ECHR:2003:0715JUD003340096)<sup>8</sup>.

Cependant, la Cour constitutionnelle précise que l’ingérence du législateur peut “être plus importante lorsqu’il s’agit de locaux ou d’activités professionnelles ou commerciales (CEDH, 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. c. Norvège*, § 104; 16 décembre 1992, *Niemietz c. Allemagne*, § 31)<sup>9</sup>.

Ainsi, lorsque l’accès concerne des locaux professionnels et non un domicile privé, “une autorisation judiciaire préalable

<sup>6</sup> En un sens similaire, voir l’avis 44.947/VR/V-44.948/VR/V-44.949/VR/V donné le 19 août 2008 sur des avant-projets devenus respectivement le décret de la Région flamande du 19 décembre 2008 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 4 november 2008 tussen het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval’, *Doc. parl., Parl. fl., 2008-2009*, n° 1944/1, pp. 71-99, l’ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 19 décembre 2008 ‘portant assentiment à l’accord de coopération du 4 novembre 2008 conclu entre la Région flamande, la Région de Bruxelles-Capitale et la Région wallonne concernant la prévention et la gestion des déchets d’emballages’, *Doc. parl., Parl. Rég. Brux.-Cap., 2008-2009*, n° A-526/1, pp. 74-90, et le décret de la Région wallonne du 5 décembre 2008 ‘portant assentiment à l’accord de coopération entre la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale concernant la prévention et la gestion des déchets d’emballages’, *Doc. parl., Parl. w., 2008-2009*, n° 876/1, pp. 57-58.

<sup>7</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.36.2.

<sup>8</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.35.5. Voir aussi C.C., 19 décembre 2007, n° 154/2007, B.77.2; C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.5.1.

<sup>9</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.35.5; C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.5.1.

“een voorafgaande rechterlijke machtiging voor een fiscale visitatie onder deze omstandigheden niet (...) vereist<sup>10</sup> (zie in dezelfde zin: EHRM, 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. t. Noorwegen*, § 172<sup>11</sup>)”<sup>12</sup>.

De intrusie in de woning dient evenwel te worden afgebakend met bepaalde waarborgen en mag geen “algemeen, onvoorwaardelijk en onbeperkt recht van vrije toegang tot de beroepslokalen” inhouden.<sup>13</sup> Wat een intrusie in de “woning” van ondernemingen betreft die *a posteriori* gerechtelijk gecontroleerd wordt maar waarvoor voorafgaandelijk geen gerechtelijke toelating gegeven is, heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens in arrest *Colas Est e.a. v. Frankrijk* het volgende geoordeeld:

“À l’époque des faits [...], l’administration compétente disposa de pouvoirs très larges qui, en application de l’ordonnance de 1945, lui permirent d’apprécier seule l’opportunité, le nombre, la durée et l’ampleur des opérations litigieuses. De surcroît, les opérations litigieuses s’effectuèrent sans mandat préalable du juge judiciaire et hors la présence d’un officier de police judiciaire ([...]). Dans ces circonstances, à supposer que le droit d’ingérence puisse aller plus loin pour les locaux commerciaux d’une personne morale (voir, *mutatis mutandis*, arrêt *Niemietz* précité, p. 34, § 31), la Cour considère, eu égard aux modalités décrites plus haut, que les opérations litigieuses menées dans le domaine de la concurrence ne sauraient passer comme étroitement proportionnées aux buts légitimes recherchés (arrêts *Funke*, *Crémieux* et *Mialhe* (no 1), respectivement p. 25, § 57, p. 63, § 40, et p. 90, § 38)”<sup>14</sup>.

Bij arrest nr. 116/2017 van 12 oktober 2017 heeft het Grondwettelijk Hof geoordeeld “rekening houdend met wat

en vue d’une visite fiscale n’est pas requise dans ces conditions<sup>10</sup> (voir en ce sens Cour eur. D. H., 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS e.a. c. Norvège*, § 172<sup>11</sup>)”<sup>12</sup>.

L’ingérence dans le domicile doit cependant être encadrée de certaines garanties, et ne confère pas “un droit général, inconditionnel et illimité de libre accès aux locaux professionnels”<sup>13</sup>. Concernant une intrusion dans le “domicile” d’entreprises qui fait l’objet d’un contrôle judiciaire *a posteriori* mais pas d’une autorisation judiciaire préalable, la Cour européenne des droits de l’homme a considéré, dans son arrêt *Colas Est et autres c. France*:

“À l’époque des faits [...], l’administration compétente disposa de pouvoirs très larges qui, en application de l’ordonnance de 1945, lui permirent d’apprécier seule l’opportunité, le nombre, la durée et l’ampleur des opérations litigieuses. De surcroît, les opérations litigieuses s’effectuèrent sans mandat préalable du juge judiciaire et hors la présence d’un officier de police judiciaire ([...]). Dans ces circonstances, à supposer que le droit d’ingérence puisse aller plus loin pour les locaux commerciaux d’une personne morale (voir, *mutatis mutandis*, arrêt *Niemietz* précité, p. 34, § 31), la Cour considère, eu égard aux modalités décrites plus haut, que les opérations litigieuses menées dans le domaine de la concurrence ne sauraient passer comme étroitement proportionnées aux buts légitimes recherchés (arrêts *Funke*, *Crémieux* et *Mialhe* (no 1), respectivement p. 25, § 57, p. 63, § 40, et p. 90, § 38)”<sup>14</sup>.

Par son arrêt n° 116/2017 du 12 octobre 2017, la Cour constitutionnelle a jugé, “compte tenu de ce qui est dit en

<sup>10</sup> Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens houdt, in zijn analyse, rekening met een reeks waarborgen die de visitatie van beroepslokalen omkaderen.

<sup>11</sup> Die paragraaf luidt: “Gelet op wat voorafgaat en hoewel *in casu* geen voorafgaande verplichte gerechtelijke toelating vereist was (cf. *Funke v. Frankrijk*, 25 februari 1993, § 57, reeks A nr. 256-A; *Crémieux v. Frankrijk*, 25 februari 1993, § 40, reeks A nr. 256-B; en *Mialhe*, voornoemd, § 38), is het Hof van mening dat de inmenging in het recht van de verzoekende vennootschappen op respect van hun correspondentie en van hun woning, vervat in de betwiste paragraaf 4-10 (1), onderworpen was aan belangrijke beperkingen en vergezeld ging van doeltreffende en adequate waarborgen tegen misbruik (zie, *mutatis mutandis*, *Klass e.a. v. Duitsland*, 6 september 1978, § 50, reeks A nr. 28; *Leander*, § 60; en Z, § 103).” (Vrije vertaling).

<sup>12</sup> GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.13.3. Zie ok advies 64.000/4 van 24 september 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 6 maart 2019 ‘betreffende de Brusselse Codex Fiscale Procedure’, *Parl.St. Br.parl.* 2018-19, nr. A-756/1, 86-94.

<sup>13</sup> GwH 12 oktober 2017, nr. 116/2017, B.12; GwH 27 juni 2019, nr. 104/2019, B.8.

<sup>14</sup> EHRM 16 april 2002, *Entreprises Colas Est e.a. v. Frankrijk*, § 49.

<sup>10</sup> La Cour européenne des droits de l’homme tient compte, dans son analyse, d’une série de garanties qui encadrent la visite de locaux professionnels.

<sup>11</sup> Ce paragraphe énonce: “Compte tenu de ce qui précède, s’il est vrai qu’aucune obligation d’autorisation judiciaire préalable ne s’appliquait en l’espèce (cf. *Funke c. France*, 25 février 1993, § 57, série A n° 256-A; *Crémieux c. France*, 25 février 1993, § 40, série A n° 256-B; et *Mialhe*, précité, § 38), la Cour estime que l’ingérence dans les droits des sociétés requérantes au respect de leur correspondance et de leur domicile que comportait l’ordonnance contestée du 4-10 (1) était soumise à des limitations importantes et s’accompagnait de garanties efficaces et adéquates contre les abus (voir, *mutatis mutandis*, *Klass et autres c. Allemagne*, 6 septembre 1978, § 50, série A n° 28; *Leander*, § 60; et Z, § 103)” (traduction libre).

<sup>12</sup> C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.13.3. Voir aussi l’avis 64.000/4 donné le 24 septembre 2018 sur un avant-projet devenu l’ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 6 mars 2019 ‘relative au Code bruxellois de procédure fiscale’, *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap., 2018-2019, n° A-756/1, pp. 86-94.

<sup>13</sup> C.C., 12 octobre 2017, n° 116/2017, B.12; C.C., 27 juin 2019, n° 104/2019, B.8.

<sup>14</sup> Cour eur. D. H., 16 avril 2002, *Entreprises Colas Est et Autres c. France*, § 49.

in het bijzonder is vermeld in B.10.2<sup>15</sup> en B.11.3<sup>16</sup>, dat de fiscale visitatie in kwestie voldeed aan de vereiste van voorzienbaarheid bedoeld in artikel 8, lid 2, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens. Het Hof hield er rekening mee dat de bepalingen in kwestie de bevoegde personeelsleden er niet toe machtigden inzage te eisen in de boeken en documenten in kwestie als de belastingplichtige zich daartegen verzette, en evenmin zich met dwang toegang te verschaffen tot de beroepslokalen indien de belastingplichtige zich daartegen verzette.

Evenzo heeft het Grondwettelijk Hof, bij arrest nr. 113/2023 van 20 juli 2023, geoordeeld dat de bepaling op grond waarvan gebouwen bestemd voor erediensten, met uitzondering van een privéwoning, “zonder voorafgaande aankondiging” en zonder voorafgaande gerechtelijke toelating mogen worden betreden, aanvaardbaar was omdat zij “het bijgevolg en *a fortiori* de bevoegde personeelsleden niet mogelijk [maakt] om zich met geweld of dwang toegang te verschaffen tot de gebouwen die bestemd zijn voor de uitoefening van de eredienst, tot de ruimtes en de infrastructuur die het bestuur van de eredienst gebruikt of die de lokale geloofsgemeenschap gebruikt tijdens de wachtperiode, indien de betrokkenen hun medewerking niet hebben verleend. De bevoegde personeelsleden kunnen evenmin de personen bestraffen die de toegang tot die gebouwen en ruimtes zouden weigeren, maar enkel daarvan melding maken in hun advies omtrent de toekenning van de erkenning”.<sup>17</sup> Het Grondwettelijk Hof benadrukt dat het aldus verleende recht de woning te betreden “geen huiszoeking [vormt] beslist in het kader van een gerechtelijk onderzoek, noch zelfs een huisvisitatie, daar [zij] niet het voorwerp uitmaakt van enige voorafgaande machtiging van een onderzoeksrechter”.<sup>18</sup>

<sup>15</sup> “B.10.2. De in het geding zijnde bepalingen leggen de belastingplichtige of zijn gemachtigde de verplichting op om vrije toegang te verlenen tot de beroepslokalen en aldus hun medewerking te verlenen aan de fiscale visitatie. Ze staan de bevoegde ambtenaren evenwel niet toe zich met dwang de toegang tot de beroepslokalen te verschaffen wanneer de verplichte medewerking niet wordt verleend. Mocht de wetgever een dergelijke afdwingbaarheid van de toegang tot de beroepslokalen, zonder de instemming van de belastingplichtige hebben beoogd, dan had hij daarin uitdrukkelijk moeten voorzien en de voorwaarden daartoe moeten omschrijven, wat niet het geval is.”

<sup>16</sup> “B.11.3. De bevoegde ambtenaren beschikken aldus, teneinde de verschuldigde belasting te kunnen bepalen, over ruime onderzoeksbevoegdheden en hebben het recht om tijdens de visitatie na te gaan welke boeken en stukken of bescheiden zich in de lokalen bevinden en ze te onderzoeken, zonder voorafgaandelijk om de voorlegging ervan te moeten verzoeken. Een zinvolle interpretatie van de verplichting tot medewerking vereist dat de belastingadministratie niet afhankelijk is van de keuze van de belastingplichtige om te bepalen in welke documenten hij inzage verleent en dat de belastingplichtige zijn medewerking dient te verlenen om bijvoorbeeld gesloten kasten of kluizen te openen. De in het geding zijnde bepalingen laten de bevoegde ambtenaren evenwel niet toe om de inzage van de bedoelde boeken en stukken of bescheiden eigenmachtig af te dwingen indien de belastingplichtige zich daartegen verzette. Mocht de wetgever een dergelijke afdwingbaarheid hebben beoogd, dan had hij daarin uitdrukkelijk moeten voorzien en de voorwaarden daartoe nauwkeurig moeten omschrijven, wat niet het geval is.”

<sup>17</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.36.3.

<sup>18</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023, B.36.3.

particulier en B.10.2<sup>15</sup> et B.11.3<sup>16</sup>”, que la visite fiscale en cause satisfaisait à la condition de prévisibilité visée à l’article 8, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l’homme. La Cour tenait compte de ce que les dispositions en cause n’autorisaient pas les agents compétents à exiger la consultation des livres et documents en question si le contribuable s’y opposait, pas plus qu’elles ne leur permettaient de se procurer par la contrainte un accès aux locaux professionnels si le contribuable s’y opposait.

De même, la Cour constitutionnelle a, par son arrêt n° 113/2023 du 20 juillet 2023, jugé que la disposition permettant d’entrer “sans préavis” et sans autorisation judiciaire préalable dans des lieux de cultes à l’exclusion d’un domicile privé était admissible car elle “ne permet donc et *a fortiori* pas aux agents compétents d’accéder par la force ou par la contrainte aux bâtiments destinés à l’exercice du culte, aux locaux et aux infrastructures que l’administration du culte utilise ou à ceux que la communauté religieuse locale utilise pendant la période d’attente, si les intéressés ne coopèrent pas. Les agents compétents ne peuvent pas davantage sanctionner les personnes qui refuseraient l’accès à ces bâtiments et locaux, mais uniquement en faire mention dans leur avis sur l’octroi de la reconnaissance”.<sup>17</sup> La Cour constitutionnelle précise que le droit d’entrer ainsi octroyé “ne constitue pas une perquisition domiciliaire décidée dans le cadre d’une instruction judiciaire. Ni même une visite domiciliaire, dès lors qu’elle ne fait pas l’objet de la moindre autorisation de la part d’un juge d’instruction”.<sup>18</sup>

<sup>15</sup> “B.10.2. Les dispositions en cause imposent au contribuable ou à son mandataire de donner libre accès aux locaux professionnels et de collaborer ainsi à la visite fiscale. Elles n’autorisent cependant pas les agents compétents à se procurer par la contrainte un accès aux locaux professionnels lorsque cette coopération obligatoire est refusée. S’il avait voulu garantir l’accès aux locaux professionnels sans l’accord du contribuable, le législateur aurait dû le prévoir expressément et il aurait dû en préciser les modalités, ce qui n’est pas le cas”.

<sup>16</sup> “B.11.3. Afin de pouvoir déterminer l’impôt dû, les agents compétents disposent ainsi de pouvoirs d’investigation étendus et ils ont le droit d’examiner au cours de la visite quels livres et documents se trouvent dans les locaux et de les contrôler, sans devoir demander au préalable leur remise. Une interprétation raisonnable de l’obligation de coopération commande que l’administration fiscale ne soit pas tributaire du choix du contribuable de déterminer quels documents il permet de consulter et que le contribuable soit également tenu de coopérer afin d’ouvrir par exemple des armoires ou coffres fermés. Les dispositions en cause n’autorisent toutefois pas les agents compétents à exiger la consultation des livres et documents en question si le contribuable s’y oppose. Si le législateur avait voulu imposer un tel droit d’investigation, il aurait dû le prévoir expressément et il aurait dû en préciser les modalités, ce qui n’est pas le cas”.

<sup>17</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.36.3.

<sup>18</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023, B.36.3.

De afdeling Wetgeving heeft eveneens herhaaldelijk de geldigheid erkend van bepalingen waarbij een recht ingesteld wordt om een niet publiek toegankelijke plaats te betreden in het kader van de uitoefening van bestuurlijke politie, om reden dat zij het gebruik van geweld of dwang niet toestonden en uitgevoerd moesten worden met instemming van de betrokken personen.<sup>19</sup>

1.5. *In casu* is het ontworpen artikel 52, § 1, 2°, een wetgevende bepaling. Daarbij wordt een noodzakelijke sociale doelstelling nagestreefd, namelijk het toezicht bedoeld in artikel 45 van de wet van 22 april 2019. Het is zaak, daarmee, de volksgezondheid en het recht op gezondheid te garanderen en een kwalitatief systeem van gezondheidszorgen te vrijwaren.

1.6. De toegestane inmenging moet evenwel evenredig zijn met het aldus nagestreefde legitieme doeleinde.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde aangegeven dat wat de niet bewoonde plaatsen betreft, het de bedoeling was inspiratie te putten uit de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik'<sup>20</sup> en aan de inspecteurs de bevoegdheid te verlenen "de pénétrer et de procéder à des fouilles entre 5h du matin et 9h du soir sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance".

<sup>19</sup> Zie bijvoorbeeld advies 70.306/2 van 23 november 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 23 februari 2022 'tot tenuitvoerlegging van Verordening (EU) 2020/1503 van het Europees Parlement en de Raad van 7 oktober 2020 betreffende Europese crowdfundingdienstverleners voor bedrijven en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1129 en Richtlijn (EU) 2019/1937, en tot omzetting van Richtlijn (EU) 2021/338 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2021 tot wijziging van Richtlijn 2014/65/EU wat betreft informatievereisten, productgovernance en positielemieten, en Richtlijnen 2013/36/EU en (EU) 2019/878 wat betreft de toepassing daarvan op beleggingsondernemingen, om bij te dragen aan het herstel van de COVID-19-crisis', *Parl. St. Kamer* 2021-22, nr. 55-2400/1, 84-98, en advies 76.272/2 van 24 juni 2024 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 25 maart 2025 'betreffende digitale operationele weerbaarheid voor de financiële sector en houdende diverse bepalingen', *Parl. St. Kamer* 2024-25, nr. 56-569/1, 87-95.

<sup>20</sup> In advies 36.080/1/2/3/4 van 12 november 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 22 december 2003 en de wet van 22 december 2003 'houdende diverse bepalingen', heeft de afdeling Wetgeving de aandacht van de steller van het voorontwerp gevestigd op het belang om te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, hoewel ze niet overeenstemmen met het begrip "woning" in strikte zin, waarborgen genieten krachtens artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, *Parl. St. Kamer*, 2003-04, nr. 51-473/1, 444-492. Zie eveneens advies 52.711/3 van 8 februari 2013 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 19 maart 2014 'met betrekking tot de aanwijzing en de bevoegdheden van de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle belast met de nucleaire inspecties', *Parl. St. Kamer* 2012-13, nr. 53-2941/1, 27-36.

La section de législation a également régulièrement admis la validité de dispositions qui instaurent un droit de pénétrer dans un lieu non accessible au public dans le cadre de l'exercice de la police administrative, au motif qu'elles n'autoriseraient pas le recours à la force ou la contrainte et devaient s'exercer avec le consentement des personnes concernées<sup>19</sup>.

1.5. En l'espèce, l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 2°, en projet est une disposition législative. Il poursuit un objectif social impérieux qui est le contrôle visé par l'article 45 de la loi du 22 avril 2019. Il s'agit, ce faisant, de garantir la santé publique, le droit à la santé et de préserver un système de soins de santé de qualité.

1.6. L'ingérence autorisée doit cependant être proportionnée au but légitime ainsi poursuivi.

Interrogé à ce sujet, le délégué a précisé qu'en ce qui concerne les locaux non habités, l'intention était de s'inspirer de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'<sup>20</sup> et d'octroyer aux inspecteurs le pouvoir "de pénétrer et de procéder à des fouilles entre 5h du matin et 9h du soir sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance".

<sup>19</sup> Voir par exemple l'avis 70.306/2 donné le 23 novembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 23 février 2022 'visant à mettre en œuvre le règlement (UE) 2020/1503 du parlement européen et du conseil du 7 octobre 2020 relatif aux prestataires européens de services de financement participatif pour les entrepreneurs, et modifiant le règlement (UE) 2017/1129 et la directive (UE) 2019/1937 et à transposer la directive (UE) 2021/338 du parlement européen et du conseil du 16 février 2021 modifiant la directive 2014/65/UE en ce qui concerne les obligations d'information, la gouvernance des produits et les limites de position, et les directives 2013/36/UE et (UE) 2019/878 en ce qui concerne leur application aux entreprises d'investissement, afin de soutenir la reprise à la suite de la crise liée à la COVID-19', *Doc. parl., Chambre*, 2021-2022, n° 55-2400/001, pp. 84-98 et l'avis 76.272/2 donné le 24 juin 2024 sur un avant-projet devenu la loi du 25 mars 2025 'relatif à la résilience opérationnelle numérique du secteur financier et portant dispositions diverses', *Doc. parl., Chambre*, 2024-2025, n° 56-569/001, pp. 87-95.

<sup>20</sup> Dans son avis 36.080/1/2/3/4 donné le 12 novembre 2003 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 22 décembre 2003 et la loi du 22 décembre 2003 'portant des dispositions diverses', la section de législation a attiré l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur l'importance de prévoir des garanties particulières pour la visite de lieux qui, bien que ne correspondant pas à la notion de "domicile" au sens strict, bénéficient de garanties en vertu de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, *Doc. parl., Chambre*, 2003-2004, n° 51-473/001, pp. 444-492. Voir également l'avis 52.711/3 donné le 8 février 2013 sur un avant-projet devenu la loi du 19 mars 2014 'relative à la désignation et aux attributions des membres du personnel de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire chargés des inspections nucléaires', *Doc. parl., Chambre*, 2012-2013, n° 53-2941/001, pp. 27-36.

Op een vraag in verband met het mogelijke gebruik van dwang heeft de gemachtigde uitgelegd dat “en cas d’opposition, les inspecteurs peuvent requérir l’aide de la force publique, tel que prévu au 6<sup>o</sup>”.

Bij de ontworpen bepaling wordt dus niet alleen voorzien in een eenvoudig recht om de beoogde beroepslokalen te betreden maar eveneens in een recht op “huiszoeking”.

Een huiszoeking vormt een bijzonder ernstige inmenging in het recht op eerbiediging van de woning (in ruime zin) van de betrokken personen aangezien zij het mogelijk maakt om met geweld of dwang lokalen te betreden als de betrokkenen niet meewerken en de lokalen in kwestie te doorzoeken. Een dergelijke maatregel maakt, in Belgisch recht, deel uit van de opdrachten van de officieren van gerechtelijke politie, met machtiging van een onderzoeksrechter (artikel 89 en 89*bis* van het Wetboek van Strafvordering), of van de opdrachten van de procureur des Konings (artikel 36 van het Wetboek van Strafvordering – heterdaad), waardoor een hele reeks waarborgen geboden kunnen worden ten behoeve van de betrokken personen.<sup>21</sup>

Het Grondwettelijk Hof merkt in arrest nr. 148/2017 op:

“B.22.4. Vanwege de ernst van de erdoor teweeggebrachte inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en de onschendbaarheid van de woning, kan de huiszoeking, in de huidige stand van de regelgeving inzake de strafrechtspleging, enkel worden toegelaten in het kader van een gerechtelijk onderzoek, waarbij de belanghebbenden beschikken over een georganiseerd recht om toegang tot het dossier en bijkomende onderzoekshandelingen te vragen en waarbij is voorzien in een toezicht door de kamer van inbeschuldigingstelling op de regelmatigheid van de procedure.

Door de huiszoeking, in de huidige stand van de regelgeving inzake de strafrechtspleging, onder het toepassingsgebied van het mini-onderzoek te brengen, zonder te voorzien in bijkomende waarborgen ter bescherming van de rechten van verdediging, doet de bestreden bepaling op discriminerende wijze afbreuk aan het recht op eerbiediging van het privéleven en aan het recht op de onschendbaarheid van de woning”.<sup>22</sup>

Door het feit dat een onderzoeksrechter voorafgaandelijk toelating moet geven voor de huiszoeking kan bovendien het toezicht op de inmenging *a priori* en *a posteriori* versterkt worden aangezien de onderzoeksrechter het verleende huiszoekingsbevel moet motiveren, wat garandeert dat de persoon van wie de woning doorzocht wordt, een effectief toezicht kan houden.<sup>23</sup>

Interrogé sur la possibilité de recourir à la contrainte, le délégué a expliqué “qu’en cas d’opposition, les inspecteurs peuvent requérir l’aide de la force publique, tel que prévu au 6<sup>o</sup>”.

La disposition en projet ne prévoit donc pas uniquement un simple droit d’entrer dans les locaux professionnels visés mais bien un droit de “perquisition”.

Une perquisition constitue une ingérence particulièrement grave dans le droit au respect du domicile (entendu en son sens large) des personnes concernées puisqu’elle permet d’accéder par la force ou la contrainte à des locaux si les intéressés ne coopèrent pas et de procéder à la fouille desdits locaux. Une telle mesure relève, en droit belge, des missions des officiers de police judiciaire sur autorisation d’un juge d’instruction (article 89 et 89*bis* du Code d’instruction criminelle) ou des missions du Procureur du Roi (article 36 du Code d’instruction criminelle – flagrant délit), ce qui permet d’offrir toute une série de garanties aux personnes concernées<sup>21</sup>.

Comme le relève la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 148/2017:

“B.22.4. En raison de la gravité de l’ingérence dans le droit au respect de la vie privée et de l’inviolabilité du domicile qu’elle implique, la perquisition ne peut, en l’état actuel de la réglementation en matière de procédure pénale, être autorisée que dans le cadre d’une instruction, au cours de laquelle les personnes intéressées disposent d’un droit organisé de demander un accès au dossier et des actes d’instruction supplémentaires et au cours de laquelle la chambre des mises en accusation peut exercer un contrôle quant à la régularité de la procédure.

En incluant la perquisition, en l’état actuel de la réglementation en matière de procédure pénale, dans le champ d’application de la mini-instruction, sans prévoir des garanties supplémentaires pour protéger les droits de la défense, la disposition attaquée porte une atteinte discriminatoire au droit au respect de la vie privée et au droit à l’inviolabilité du domicile”<sup>22</sup>.

Le fait que la perquisition doit faire l’objet de l’autorisation préalable du juge d’instruction permet en outre de renforcer le contrôle *a priori* et *a posteriori* sur l’ingérence dès lors que le juge d’instruction doit motiver le mandat de perquisition octroyé, ce qui garantit la possibilité d’un contrôle effectif par la personne dont le domicile est perquisitionné<sup>23</sup>.

<sup>21</sup> GwH 8 juni 2023, nr. 91/2023, inzonderheid B.13.4.

<sup>22</sup> GwH, 21 december 2017, nr. 148/2017, B.22.4.

<sup>23</sup> Cass. 11 januari 2006, *JLMB*, 2006, 590 en nota van JACOBS A. “Les mentions du mandat de perquisition comme protection des droits de la défense”. EHRM 9 december 2004, *Van Rossem v. België*, *RDPC*, 2005, 898 en nota van JACOBS A. “Perquisitions et droits de la défense: une remise en question des pratiques par la Cour européenne des droits de l’Homme?”

<sup>21</sup> C.C., 8 juin 2023, n° 91/2023, notamment B.13.4.

<sup>22</sup> C.C., 21 décembre 2017, n° 148/2017, B.22.4.

<sup>23</sup> Cass., 11 janvier 2006, *JLMB*, 2006, 590 et note d’A. JACOBS, “Les mentions du mandat de perquisition comme protection des droits de la défense”. Cour eur. D. H., 9 décembre 2004, *Van Rossem c. Belgique*, *RDPC*, 2005, 898 et note de A. JACOBS, “Perquisitions et droits de la défense: une remise en question des pratiques par la Cour européenne des droits de l’Homme?”

Het Grondwettelijk Hof heeft in de arresten nrs. 90/2023 en 91/2023 van 8 juni 2023 met betrekking tot het verschil in behandeling dat bestaat tussen, enerzijds, de personen die ervan verdacht worden een inbreuk gepleegd te hebben en bij wie een huiszoeking uitgevoerd wordt bevolen door een onderzoeksrechter en, anderzijds, de personen bij wie een huisvisitatie gehouden wordt door een vaststellende ambtenaar in het kader van het toezicht en de controle op en de opsporing en de vaststelling van inbreuken, het volgende in herinnering gebracht:

“[B.13.1.] Uit het voorgaande vloeit voort dat het Hof de grondwettigheid van de regeling van het vroegere artikel D.145 van het Milieuwetboek slechts had aanvaard op voorwaarde

Comme la Cour constitutionnelle l’a rappelé dans ses arrêts n° 90/2023 et n° 91/2023 du 8 juin 2023 concernant la différence de traitement existant entre, d’une part, les personnes suspectées d’avoir commis une infraction qui font l’objet d’une perquisition ordonnée par un juge d’instruction et, d’autre part, les personnes faisant l’objet d’une visite domiciliaire effectuée par un agent constatateur dans le cadre de la surveillance, du contrôle, de la recherche et de la constatation des infractions:

“[B.13.1.] Il résulte de ce qui précède que la Cour n’avait admis la constitutionnalité du régime de l’ancien article D.145 du Code de l’environnement qu’à la condition que les garanties

dat de in B.12.4 [24] et B.12.5 [25] van het arrest nr. 60/2021 vermelde waarborgen in acht worden genomen, waaronder de waarborg dat de bepalingen van het Milieuwetboek niet toelaten dat de bevoegde personeelsleden zich met geweld of dwang toegang tot een woning verschaffen wanneer de verplichte medewerking niet wordt verleend, noch dat zij de inzage van documenten of het openen van gesloten kasten of kluisen afdwingen indien de eigenaar of bewoner zich daartegen verzet, en dat, indien de omstandigheden zulks vereisen, het de bevoegde personeelsleden toekomt de feiten

<sup>24</sup> Die overweging luidt:

“B.12.4. Bij artikel D.140 van het Milieuwetboek wordt vastgesteld dat enkel de personeelsleden van het DNB die de eed hebben afgelegd voor de rechtbank van eerste aanleg de bevoegdheden van gerechtelijke politie mogen uitoefenen. Bijgevolg mogen enkel die beëdigde personeelsleden krachtens het in het geding zijnde artikel D.145, tweede lid, van het Milieuwetboek een woonplaats binnentreden met de voorafgaande toestemming van de onderzoeksrechter. Uit de in B.3 aangehaalde parlementaire voorbereiding blijkt dat de personeelsleden van het DNB, bij het binnentreden van een woonplaats, rekening moeten houden met het evenredigheidsbeginsel en binnen de strikte uitoefening van hun opdracht moeten handelen. Voorts zijn de onderzoeksmiddelen die zij bij het uitoefenen van die bevoegdheid kunnen aanwenden, limitatief vastgesteld en afgebakend bij artikel D.146 van het Milieuwetboek.

Weliswaar kunnen de personeelsleden krachtens artikel D.140 van het Milieuwetboek het optreden van de openbare macht vorderen in de uitoefening van hun opdracht en leggen de in het geding zijnde bepalingen de eigenaar of bewoner de verplichting op om aan de gemachtigde personeelsleden vrije toegang tot zijn woning te verlenen en gesloten kasten of kluisen te openen, en aldus zijn medewerking te verlenen. Artikel D.154, 2°, van het Milieuwetboek voorziet immers in strafbepalingen voor ‘degene die zich verzet of de opdrachten van de personeelsleden belemmert’, wat ‘een inbreuk van de tweede categorie’ vormt. Een dergelijke inbreuk wordt krachtens artikel D.151, § 1, derde lid, gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 3 jaar en een geldboete van minstens 100 euro en maximum 1.000.000 euro, of met één van beide sancties alleen. Zoals de Waalse regering opmerkt, laten de in het geding zijnde bepalingen evenwel niet toe dat de bevoegde personeelsleden zich met geweld of dwang toegang tot een woning verschaffen wanneer de verplichte medewerking niet wordt verleend, noch dat zij de inzage van documenten of het openen van gesloten kasten of kluisen afdwingen indien de eigenaar of bewoner zich daartegen verzet. Indien de omstandigheden zulks vereisen, komt het de bevoegde personeelsleden toe de feiten aan te geven bij de procureur des Konings die de maatregelen zal nemen die noodzakelijk zijn om de strafvordering in werking te stellen en die, indien daar reden toe is, de zaak bij de onderzoeksrechter aanhangig zal maken teneinde een gerechtelijke huiszoeking te laten uitvoeren.”

<sup>25</sup> Die overweging luidt:

“B.12.5. Behoudens uitzondering mag een opsporing ten huize of een huiszoeking niet plaatsvinden tussen 21 uur en 5 uur 's morgens (artikel 1 van de wet van 7 juni 1969 ‘tot vaststelling van de tijd gedurende welke geen opsporing ten huize, huiszoeking of vrijheidsbeneming mag worden verricht’). Artikel D.145, tweede lid, van het Milieuwetboek vormt geen uitzondering op dat beginsel. In tegenstelling tot hetgeen is bepaald in het eerste lid van het voormelde artikel D.145, dat de personeelsleden van het DNB ertoe machtigt plaatsen die geen woning uitmaken, op ‘elk ogenblik’ binnen te treden, preciseert het tweede lid van artikel D.145 van het Milieuwetboek niet op welk ogenblik het is toegestaan de woning binnen te treden, maar onderwerpt het dat onderzoeksmiddel aan de toestemming van een onderzoeksrechter, zodat het binnentreden niet kan plaatsvinden tussen 21 uur en 5 uur 's morgens.”

mentionnées aux B.12.4 [24] et B.12.5 [25] de l'arrêt n° 60/2021 soient respectées, notamment celle que les dispositions du Code de l'environnement ne permettent pas aux agents compétents d'accéder par la force ou par la contrainte à une habitation si la coopération obligatoire n'est pas accordée, ni d'exiger la consultation des documents ou d'ouvrir des armoires ou des coffres fermés, si le propriétaire ou l'occupant s'y oppose et que, si les circonstances l'exigent, il revienne aux agents compétents de dénoncer les faits au procureur du Roi, qui prendra les mesures nécessaires à la mise en

<sup>24</sup> Ce considérant énonce:

“B.12.4. L'article D.140 du Code de l'environnement établit que seuls les agents du DNF qui ont prêté serment devant le tribunal de première instance peuvent exercer les compétences de police judiciaire. Par conséquent, seuls ces agents ayant prêté serment peuvent pénétrer dans un domicile moyennant l'autorisation préalable du juge d'instruction, en vertu de l'article D.145, alinéa 2, en cause, du Code de l'environnement. Il ressort des travaux préparatoires cités en B.3 que lorsqu'ils pénètrent dans un domicile, les agents du DNF doivent tenir compte du principe de proportionnalité et qu'ils doivent agir dans le strict exercice de leur mission. Par ailleurs, les moyens d'investigation qu'ils peuvent utiliser dans l'exercice de cette compétence sont établis de façon limitative et sont délimités dans l'article D.146 du Code de l'environnement.

Certes, en vertu de l'article D.140 du Code de l'environnement, les agents peuvent requérir la force publique dans l'exercice de leur mission et les dispositions en cause imposent au propriétaire ou à l'occupant d'accorder aux agents autorisés le libre accès de leur domicile et d'ouvrir les armoires ou les coffres fermés et de leur prêter ainsi leur concours. L'article D.154, 2°, du Code de l'environnement prévoit en effet des sanctions pénales pour “celui qui s'oppose ou entrave les missions des agents”, ce qui constitue “une infraction de deuxième catégorie”.

En vertu de l'article D.151, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, une telle infraction est punie d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende d'au moins 100 euros et de 1.000.000 euros au maximum ou d'une de ces peines seulement. Comme l'observe le gouvernement wallon, les dispositions en cause ne permettent toutefois pas aux agents compétents d'accéder par la force ou par la contrainte à une habitation si la coopération obligatoire n'est pas accordée, ni d'exiger la consultation des documents ou d'ouvrir des armoires ou des coffres fermés, si le propriétaire ou l'occupant s'y oppose. Si les circonstances l'exigent, il revient aux agents compétents de dénoncer les faits au procureur du Roi, qui prendra les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'action publique et qui saisira, s'il y a lieu, le juge d'instruction aux fins de faire procéder à une perquisition judiciaire”.

<sup>25</sup> Ce considérant énonce:

“B.12.5. Sauf exception, une visite domiciliaire ou une perquisition ne peut avoir lieu entre 21 heures et 5 heures du matin (article 1<sup>er</sup> de la loi du 7 juin 1969 “fixant le temps pendant lequel il ne peut être procédé à des perquisitions, visites domiciliaires ou arrestations”). L'article D.145, alinéa 2, du Code de l'environnement ne fait pas exception à ce principe. Contrairement à ce qui est prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article D.145, précité, qui autorise les agents du DNF à pénétrer “à tout moment” dans des lieux qui ne constituent pas un domicile, l'alinéa 2 de l'article D.145 du Code de l'environnement ne précise pas le moment auquel la pénétration dans le domicile est autorisée, mais il soumet ce moyen d'investigation à l'autorisation d'un juge d'instruction, si bien qu'elle ne peut avoir lieu entre 21 heures et 5 heures du matin”.

aan te geven bij de procureur des Konings, die de maatregelen zal nemen die noodzakelijk zijn om de strafvordering in werking te stellen en die, indien daar reden toe is, de zaak bij de onderzoeksrechter aanhangig zal maken teneinde een gerechtelijke huiszoeking te laten uitvoeren (B.12.4, *in fine*).

(...)

B.13.4. Uit de voormelde rechtspraak blijkt dat de huiszoeking, vanwege de ernst van de erdoor teweeggebrachte inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en van de onschendbaarheid van de woning, in de stand van de wetgeving inzake de strafrechtspleging, enkel kan worden toegelaten in het kader van een gerechtelijk onderzoek met betrekking tot een of meerdere strafrechtelijke misdrijven, waarbij dat onderzoek wordt omringd met verschillende waarborgen, waaronder het toezicht op de regelmatigheid van de procedure, dat onder de onderzoeksgerechten ressorteert.

Hoewel huisvisitaties kunnen worden toegestaan door de onderzoeksrechter, hetzij wegens het vermoeden van een inbreuk, hetzij met het oog op de uitvoering van een dwangmaatregel, wordt de bestaanbaarheid van dergelijke maatregelen met het recht op eerbiediging van de woning en van het privéleven en met het recht op een eerlijk proces evenwel gekoppeld aan de voorwaarde dat dergelijke huisvisitaties geen inmenging met zich mee mogen brengen die even ernstig is als die welke wordt veroorzaakt door een huiszoeking die in de context van een gerechtelijk onderzoek wordt verricht.

(...)

B.14.2. Uit de voormelde parlementaire voorbereiding blijkt dat de decreetgever, door een derde lid toe te voegen aan de artikelen D.161 en D.171 van het Milieuwetboek<sup>26</sup>, het interpretatievoorbehoud dat door het Hof in zijn voormelde arrest nr. 60/2021 is geformuleerd, zijn werking heeft willen ontnemen door aan de vaststellende beambte de bevoegdheid toe te kennen om het optreden van de openbare macht te vorderen om de toegang tot de woning af te dwingen, in geval van weigering maar ook bij afwezigheid van de persoon, en door, zo nodig, toe te staan dat er een beroep wordt gedaan op de diensten van een slotenmaker. Zodoende heeft de decreetgever aan de vaststellende beambten bevoegdheden verleend tot inmenging in de woonplaats die dermate ernstig zijn dat zij het kader van een huisvisitatie te buiten gaan, hetgeen, om de in B.13.1 in herinnering gebrachte redenen, het recht op eerbiediging van de woning en van het privéleven, alsook het recht op een eerlijk proces schendt.<sup>27</sup>

*In casu* wordt bij het verlenen van een huizoekingsbevoegdheid aan inspecteurs in het kader van al hun toezichtopdrachten, terwijl die bevoegdheid uitgeoefend kan worden zonder enige voorafgaandelijke toelating door de rechter maar, in voorkomend geval, met de hulp van de openbare macht, aan

<sup>26</sup> Het doel van deze toevoeging bestaat er immers in de beambte te machtigen het optreden van de openbare macht te vorderen om de toegang tot de woning af te dwingen wanneer de betrokken persoon zich verzet tegen de tenuitvoerlegging van de voorafgaande machtiging van de rechter.

<sup>27</sup> GwH 8 juni 2023, nrs. 90/2023 en 91/2023.

œuvre de l'action publique et qui saisira, s'il y a lieu, le juge d'instruction aux fins de faire procéder à une perquisition judiciaire (B.12.4, *in fine*).

[...]

B.13.4. Il ressort de la jurisprudence précitée qu'en raison de la gravité de l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée et de l'inviolabilité du domicile qu'elle implique, la perquisition ne peut, en l'état de la législation en matière de procédure pénale, être autorisée que dans le cadre d'une instruction judiciaire relative à une ou à plusieurs infractions pénales, cette instruction étant entourée de plusieurs garanties, parmi lesquelles le contrôle de la régularité de la procédure, qui relève des juridictions d'instruction.

Si des visites domiciliaires peuvent être autorisées par le juge d'instruction soit en raison de la suspicion d'une infraction soit aux fins d'exécuter une mesure de contrainte, la compatibilité de telles mesures avec le droit au respect du domicile et de la vie privée et avec le droit au procès équitable est cependant subordonnée au fait que de telles visites domiciliaires ne peuvent pas entraîner une ingérence d'une gravité équivalente à celle qui est causée par une perquisition menée dans le contexte d'une instruction judiciaire.

[...]

B.14.2. Il ressort des travaux préparatoires précités qu'en ajoutant un alinéa 3 aux articles D.161 et D.171 du Code de l'environnement<sup>[26]</sup>, le législateur décrétoal a voulu priver d'effet la réserve d'interprétation formulée par la Cour dans son arrêt n° 60/2021, précité, en octroyant à l'agent constatateur le pouvoir de requérir la force publique pour forcer l'accès au domicile, en cas de refus mais aussi en cas d'absence de la personne, et en autorisant, le cas échéant, le recours aux services d'un serrurier. Ce faisant, le législateur décrétoal a conféré aux agents constatateurs des pouvoirs d'ingérence dans le domicile qui sont d'une telle gravité qu'ils dépassent le cadre d'une visite domiciliaire, ce qui, pour les motifs rappelés en B.13.1, viole le droit au respect du domicile et de la vie privée, ainsi que le droit à un procès équitable<sup>27</sup>.

En l'espèce, l'octroi d'un pouvoir de perquisition à des inspecteurs dans le cadre de l'ensemble de leurs missions de surveillance, alors que ce pouvoir peut être exercé en dehors de toute autorisation préalable du juge mais, le cas échéant, à l'aide de la force publique, confère à ces inspecteurs un

<sup>26</sup> L'objectif de cet ajout étant d'autoriser l'agent à requérir la force publique pour forcer l'accès au domicile lorsque la personne concernée refuse l'exécution de l'autorisation préalable du juge.

<sup>27</sup> C.C., 8 juin 2023, n° 90/2023 et n° 91/2023.

die inspecteurs een niet toelaatbare inmengingsbevoegdheid verleend. Het ontworpen artikel 52, § 1, 6°, van de wet van 22 april 2019 moet dus fundamenteel herzien worden.

1.7. In zoverre het voorontwerp gewijzigd zou worden door niet meer te voorzien in de mogelijkheid om de bijstand van de openbare macht te vorderen tijdens een huisvisitatie of een huiszoeking, waarbij voor de betrokken personen aldus het recht behouden blijft om zich daartegen te verzetten, blijven andere waarborgen desalniettemin noodzakelijk om de evenredigheid van de maatregel te garanderen.

Het ontworpen artikel 52, § 4, luidt als volgt:

“Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden dienen de inspecteurs ervoor te zorgen dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.”

De aldus aan de inspecteurs verleende beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de wenselijkheid van een huisvisitatie of huiszoeking blijft desalniettemin ruim. Om de evenredigheid van de inmenging te garanderen,<sup>28</sup> zou het voorhanden zijn van een redelijke grond voor het vermoeden dat inbreuken begaan zijn op de bepalingen van wetgevingen waar de inspecteurs toezicht op houden, bovendien, in ieder geval verplicht moeten zijn en niet alleen voor het betreden van “andere plaatsen”.

Bovendien wordt er in de voormelde rechtspraak van uitgegaan dat het bestaan van een controle *a posteriori* op het uitgeoefende huisvisitatierecht een onlosmakelijk element vormt van de naleving van het evenredigheidsbeginsel onderliggend aan de inmenging in het recht op respect van het privéleven van de personen wier lokalen het voorwerp uitgemaakt hebben van een huisvisitatie of huiszoeking. Om die controle te faciliteren zou de beslissing om artikel 52, § 1, 2°, van de wet van 22 april 2019 in te roepen het voorwerp moeten uitmaken van een naar behoren gemotiveerd schrijven waarvan de minimale vermeldingen bepaald moeten worden in het voorontwerp.

2. In het ontworpen artikel 52 die onderzoeksbevoegdheden aan de inspecteurs toekent, staat niet hoe het medisch geheim wordt beschermd in het geval waarin het onderzoek betrekking

pouvoir d'ingérence qui n'est pas admissible. L'article 52, § 1<sup>er</sup>, 6°, en projet de la loi du 22 avril 2019 sera donc fondamentalement revu.

1.7. Dans la mesure où l'avant-projet serait modifié en supprimant la possibilité de recourir à la force publique lors d'une visite et d'une fouille, laissant ainsi aux personnes concernées le droit de s'y opposer, d'autres garanties demeurent néanmoins nécessaires afin d'assurer la proportionnalité de la mesure.

L'article 52, § 4, en projet précise ce qui suit:

“Dans l'exercice des compétences visées au présent article, les inspecteurs doivent veiller à ce que les moyens qu'ils utilisent soient adéquats et indispensables à la surveillance du respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de surveiller le respect”.

Le pouvoir d'appréciation ainsi accordé aux inspecteurs quant à l'opportunité d'une visite et d'une fouille reste cependant fort large. Dans le souci de garantir la proportionnalité de l'ingérence<sup>28</sup>, l'existence d'un motif raisonnable de supposer que des infractions aux dispositions des législations dont les inspecteurs assurent la surveillance sont commises devrait, par ailleurs, être imposée en toute hypothèse, et pas uniquement pour la visite “d'autres lieux”.

Par ailleurs, la jurisprudence précitée considère que l'existence d'un contrôle *a posteriori* du droit de visite exercé constitue un élément indispensable au respect du principe de proportionnalité sous-jacent à l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée des personnes dont les locaux ont été visités et fouillés. Afin de faciliter ce contrôle, la décision de recourir à l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 22 avril 2019 devrait faire l'objet d'un écrit dûment motivé dont les mentions minimales devraient être déterminées par l'avant-projet.

2. L'article 52 en projet qui accorde des pouvoirs d'enquête aux inspecteurs ne précise pas la façon dont le secret médical sera préservé dans l'hypothèse où l'enquête toucherait aux

<sup>28</sup> Zie in dat verband advies 74.789/4 van 18 januari 2024 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 6 mei 2024 ‘houdende wijziging van het Waalse Wetboek van Duurzaam Wonen en het decreet van 18 maart 2002 betreffende de Infrastructuur’; advies 68.144/4 van 16 november 2020 over een wetsvoorstel “tot wijziging van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen teneinde de uitvoering van de maatregelen tot verwijdering te garanderen”, *Parl.St.* Kamer 2019, nr. 55-0066/1, 3-10, en advies 40.352/1 van 15 juni 2006 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 6 juni 2010 ‘tot invoering van het Sociaal Strafwetboek’, *Parl.St.* Kamer 2006-07, nr. 55-3059/1, 484-532. Zie inzonderheid de in dat verband geciteerde rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens.

<sup>28</sup> Voir à ce sujet l'avis 74.789/4 donné le 18 janvier 2024 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté germanophone du 6 mai 2024 ‘modifiant le Code de l'habitation durable ainsi que le décret du 18 mars 2002 relatif à l'Infrastructure’; l'avis 68.144/4 donné le 16 novembre 2020 sur une proposition de loi “modifiant la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers afin de garantir l'exécution des mesures d'éloignement”, *Doc. parl.*, Chambre, 2019, n° 55-0066/001, pp. 3-10, et l'avis 40.352/1 donné le 15 juin 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 6 juin 2010 ‘introduisant le Code pénal social’ *Doc. parl.*, Chambre, 2006-2007, n° 55-3059/001, pp. 484-532. Voir notamment la jurisprudence de la Cour constitutionnelle et de la Cour européenne des droits de l'homme citée à cette occasion.

zou hebben op de gegevens, verwerkt door de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder het medisch geheim vallen.

In arrest nr. 115/2024 van 7 november 2024 heeft het Grondwettelijk Hof op het volgende gewezen:

“B.70.4. Wat de relatie tussen een arts en zijn patiënt betreft, draagt het beroepsgeheim van de eerstgenoemde bij tot de verwezenlijking van eenieders recht op bescherming van de gezondheid en op geneeskundige bijstand, bedoeld in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.”

Het Grondwettelijk Hof heeft in arrest nr. 174/2018 ook het volgende opgemerkt:

“B.25. Het beroepsgeheim waartoe de advocaten en de artsen zijn gehouden, strekt niet ertoe hun enig voorrecht toe te kennen, maar heeft hoofdzakelijk tot doel het fundamentele recht op eerbiediging van het privéleven te beschermen van diegene die hen in vertrouwen neemt, soms over iets strikt persoonslijks. (...)”

In strafzaken wordt in bijzondere waarborgen voorzien wanneer een opsporings- of onderzoeksmaatregel het medisch geheim zou kunnen schenden.

Dat is bijvoorbeeld het geval met de volgende bepalingen:

– Artikel 39*bis* van het Wetboek van Strafvordering, betreffende niet-heimelijke zoekingen in een informaticasysteem, bepaalt in paragraaf 9:

“De maatregelen bedoeld in dit artikel kunnen alleen betrekking hebben op de informaticasystemen van een advocaat of een arts, indien deze er zelf van verdacht worden een strafbaar feit te hebben gepleegd of eraan deelgenomen te hebben, of, indien precieze feiten doen vermoeden dat derden die ervan verdacht worden een strafbaar feit te hebben gepleegd, gebruik maken van diens elektronische communicatiemiddelen.

De maatregel mag niet ten uitvoer worden gelegd, zonder dat, naar gelang het geval, de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale orde van geneesheren ervan op de hoogte werd gebracht. Diezelfde zullen door de procureur des Konings in kennis worden gesteld van wat volgens hem onder het beroepsgeheim valt. Deze gegevens worden niet opgenomen in het proces-verbaal. Deze personen zijn tot geheimhouding verplicht. Iedere schending van het geheim wordt gestraft overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek.”

In arrest nr. 66/2021 van 29 april 2021 stelt het Grondwettelijk Hof het volgende vast:

“B.11.2. Daaruit volgt dat artikel 39*bis*, § 9, tweede lid, van het Wetboek van Strafvordering in die zin dient te worden geïnterpreteerd dat het de procureur des Konings ertoe verplicht de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale raad van de Orde der artsen op de hoogte te brengen vóór de uitvoering van de maatregel, zodat die erbij aanwezig kan zijn en in staat wordt gesteld om de documenten, bestanden of elementen die de procureur des Konings wenst in te zien,

données traitées par le professionnel des soins de santé couvertes par le secret médical.

Comme l’a rappelé la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 115/2024 du 7 novembre 2024:

“B.70.4. En ce qui concerne la relation entre un médecin et son patient, le secret professionnel du premier contribue à la réalisation du droit qu’a chacun à la protection de la santé et à l’aide médicale, visé à l’article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution”.

Comme l’a également relevé la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 174/2018:

“B.25. Le secret professionnel auquel sont astreints les avocats et les médecins n’entend pas leur conférer un quelconque privilège mais vise, principalement, à protéger le droit fondamental au respect de la vie privée de la personne qui se confie à eux, parfois dans ce qu’elle a de plus intime. [...]”.

En matière pénale, lorsqu’une mesure d’information ou d’instruction pourrait porter atteinte au secret médical, des garanties particulières sont prévues.

Il en va ainsi, par exemple, des dispositions suivantes:

– L’article 39*bis* du Code d’instruction criminelle, qui concerne la recherche non secrète dans un système informatique, prévoit, en son paragraphe 9:

“Les mesures visées au présent article ne peuvent porter sur les systèmes informatiques d’un avocat ou d’un médecin que si celui-ci est lui-même soupçonné d’avoir commis une infraction ou d’y avoir participé, ou si des faits précis laissent présumer que des tiers soupçonnés d’avoir commis une infraction, utilisent ses systèmes informatiques.

La mesure ne peut être exécutée sans que le bâtonnier ou le représentant de l’ordre provincial des médecins, selon le cas, en soit averti. Ces mêmes personnes seront informées par le procureur du Roi des éléments qu’il estime relever du secret professionnel. Ces éléments ne sont pas consignés au procès-verbal. Ces personnes sont tenues au secret. Toute violation du secret est punie conformément à l’article 458 du Code pénal”.

Dans son arrêt n° 66/2021 du 29 avril 2021, la Cour constate:

“B.11.2. Aussi, l’article 39*bis*, § 9, alinéa 2, du Code d’instruction criminelle doit être interprété comme obligeant le procureur du Roi à avertir le bâtonnier ou le représentant du conseil provincial de l’Ordre des médecins préalablement à la réalisation de la mesure, de sorte que celui-ci puisse y assister et qu’il soit en mesure d’examiner préalablement les documents, fichiers ou éléments que le procureur du Roi souhaite consulter et d’aviser celui-ci de ce qui, selon lui,

vooraf te onderzoeken en om hem mee te delen wat volgens hem onder het beroepsgeheim valt. De vertegenwoordiger van de betrokken orde kan daarenboven de adequate maatregelen aanbevelen die het mogelijk maken bepaalde stukken, die door het beroepsgeheim worden gedekt, in te zien zonder dat geheim in gevaar te brengen.”

In arrest nr. 174/2018 van 6 december 2018 heeft het Grondwettelijk Hof geoordeeld dat paragraaf 3 van datzelfde artikel ongrondwettig was in zoverre hij niet voorzag in specifieke bepalingen ter bescherming van het beroepsgeheim van de artsen en de advocaten.

– Artikel 56 van het Wetboek van Strafvordering, betreffende de bijzondere opsporingsmethodes, bepaalt dat deze

“niet ten uitvoer [kunnen] worden gelegd zonder dat de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale orde van geneesheren ervan op de hoogte is. Deze personen zijn tot geheimhouding verplicht. Iedere schending van het geheim wordt gestraft overeenkomstig 458 van het Strafwetboek.”

– Artikel 88*sexies* van het Wetboek van Strafvordering, betreffende het openen van de post, luidt als volgt:

“Deze maatregel kan slechts betrekking hebben op de post van een advocaat of een arts, wanneer deze er zelf van verdacht worden één van de strafbare feiten bedoeld in artikel 46*ter*, § 1, eerste lid, gepleegd te hebben. Deze maatregel kan niet ten uitvoer worden gelegd zonder dat de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale orde van geneesheren ervan op de hoogte is.”

– Artikel 90*octies* van het Wetboek van Strafvordering luidt op zijn beurt als volgt:

“§ 2. De maatregel mag niet ten uitvoer worden gelegd zonder dat, naar gelang van het geval, de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale orde van geneesheren ervan op de hoogte werd gebracht.

Deze personen zijn tot geheimhouding verplicht. Iedere schending van het geheim wordt gestraft overeenkomstig 458 van het Strafwetboek.

§ 3. De onderzoeksrechter beoordeelt, na overleg met de stafhouder of de vertegenwoordiger van de provinciale orde van geneesheren, welke gedeelten van de in artikel 90*sexies*, § 3, bedoelde niet voor publiek toegankelijke communicatie of gegevens van een informaticasysteem, die hij van belang acht voor het onderzoek, onder het beroepsgeheim vallen en welke niet.”

Een schending van het medisch geheim in het kader van de toezichtsoverdracht van de inspecteurs is derhalve niet aanvaardbaar indien geen versterkte bijzondere waarborgen worden bepaald en geen daadwerkelijke juridictionele controle wordt uitgevoerd.

Het dispositief moet dus duidelijker stellen welke eventuele schendingen van het beroepsgeheim van de

relève du secret professionnel. Le représentant de l'ordre concerné peut par ailleurs recommander les mesures adéquates permettant de consulter certaines pièces, couvertes par le secret professionnel, sans compromettre ce secret”.

Dans son arrêt n° 174/2018 du 6 décembre 2018, la Cour constitutionnelle a estimé que le paragraphe 3 de ce même article était inconstitutionnel en ce qu'il ne prévoyait pas de dispositions spécifiques en vue de protéger le secret professionnel des médecins et des avocats.

– L'article 56 du Code d'instruction criminelle concernant les méthodes particulières de recherche prévoit que celles-ci

“ne peuvent être exécutées sans que le bâtonnier ou le représentant de l'ordre provincial des médecins en soit averti. Ces personnes sont tenues au secret. Toute violation du secret est punie conformément à l'article 458 du Code pénal”.

– L'article 88*sexies* du Code d'instruction criminelle concernant l'ouverture du courrier dispose:

“Cette mesure ne pourra porter que sur le courrier d'un avocat ou d'un médecin que si celui-ci est lui-même soupçonné d'avoir commis une des infractions visées à l'article 46*ter*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>. Cette mesure ne peut être exécutée sans que le bâtonnier ou le représentant de l'ordre provincial des médecins en soit averti”.

– L'article 90*octies* du Code d'instruction criminelle prévoit quant à lui:

“§ 2. La mesure ne peut être exécutée sans que le bâtonnier ou le représentant de l'ordre provincial des médecins, selon le cas, en soit averti.

Ces personnes sont tenues au secret. Toute violation du secret est punie conformément à l'article 458 du Code pénal.

§ 3. Le juge d'instruction évalue, après concertation avec le bâtonnier ou le représentant de l'ordre provincial des médecins, quelles parties des communications non accessibles au public ou données d'un système informatique visées à l'article 90*sexies*, § 3, qu'il estime pertinentes pour l'instruction, relèvent du secret professionnel et quelles sont celles qui n'en relèvent pas”.

Une atteinte au secret médical dans le cadre de la mission de surveillance confiée aux inspecteurs n'est dès lors pas admissible sans la détermination de garanties particulières renforcées et un contrôle juridictionnel effectif.

Le dispositif devra donc clarifier les éventuelles atteintes au secret professionnel des professionnels des soins de santé

gezondheidszorgbeoefenaars worden toegestaan en welke passende bijzondere waarborgen geboden zijn.

3.1. Het ontworpen artikel 52, § 1, 3<sup>o</sup>, verleent de inspecteurs het recht “van deze personen de overlegging [te] vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit [te] trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen”.

Het ontworpen artikel 52, § 1, 4<sup>o</sup>, verleent de inspecteurs een recht om alle inlichtingen op te vragen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, alsook een recht om die inlichtingen te doen voorleggen of om er op verschillende manieren een kopie van te nemen.

Het ontworpen artikel 52, § 1, 5<sup>o</sup>, geeft toestemming voor de inbeslagname (of het kopiëren) of de “verzegeling van de informatiedragers bedoeld in 4<sup>o</sup> en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten (...) wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd”.

3.2. In arrest nr. 113/2023 heeft het Grondwettelijk Hof met betrekking tot bepalingen met een gelijkaardige draagwijdte<sup>29</sup> het volgende geoordeeld:

“B.39.1. Artikel 21, 1<sup>o</sup> tot 3<sup>o</sup>, van hetzelfde decreet geeft de personeelsleden van de bevoegde instantie het recht om 1) de identiteit van personen op te nemen, 2) de voorlegging van officiële identiteitsdocumenten te vorderen, en 3) als de te identificeren personen geen officiële identificatiedocumenten kunnen voorleggen of als aan de authenticiteit ervan of aan de identiteit van die personen wordt getwijfeld, de identiteit te achterhalen met behulp van niet-officiële documenten die hun vrijwillig worden voorgelegd of met beeldmateriaal.

Artikel 22 van hetzelfde decreet geeft de personeelsleden het recht om inlichtingen te vorderen van iedere persoon die betrokken is bij of kennis heeft of kan hebben van de feiten die worden gecontroleerd.

Artikel 23 van hetzelfde decreet maakt de personeelsleden van de bevoegde instantie bevoegd om, zonder voorafgaande aankondiging, de voorlegging te vorderen van alle informatie, documenten en infodragers, ze in te zien, en er kopie van te laten bezorgen of van te maken. Als kopiëren ter plaatse niet mogelijk is, hebben de personeelsleden op grond van die bepaling eveneens het recht om tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, de informatiedrager en documenten bij zich te houden of mee te nemen tijdens een periode die vereist is om ze te kopiëren of te onderzoeken. Die periode mag niet

<sup>29</sup> Het beroep had betrekking op het decreet van het Vlaams Gewest van 22 oktober 2021 ‘tot regeling van de erkenning van lokale geloofsgemeenschappen, de verplichtingen van de besturen van de eredienst en het toezicht daarop en tot wijziging van het decreet van 7 mei 2004 betreffende de materiële organisatie en werking van de erkende erediensten’.

qu'il autorise et préciser les garanties particulières adéquates qui s'imposent.

3.1. L'article 52, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, en projet donne aux inspecteurs le droit d'“exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identité ou [de] rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo”.

L'article 52, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, en projet confère aux inspecteurs un droit de réclamer toutes les informations nécessaires à la surveillance et un droit de production ou de copie de ces informations selon différentes modalités.

L'article 52, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, en projet autorise la saisie (ou la copie) ou “la mise sous scellés des supports d'information visés au point 4<sup>o</sup> et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients [...] lorsque cela est nécessaire pour la détection, l'instruction ou l'apport de la preuve des infractions ou lorsque le risque existe qu'avec ces supports d'information, les infractions se poursuivent ou que de nouvelles infractions soient commises”.

3.2. Dans son arrêt n<sup>o</sup> 113/2023, la Cour constitutionnelle, concernant des dispositions ayant une portée similaire<sup>29</sup>, a considéré ce qui suit:

“B.39.1. L'article 21, 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup>, du même décret donne aux agents de l'instance compétente le droit 1) d'enregistrer l'identité de personnes, 2) d'exiger la présentation de documents d'identité officiels, et 3) si les personnes à identifier ne peuvent présenter des documents d'identification officiels ou s'il existe des doutes quant à l'authenticité de ces documents ou à l'identité de ces personnes, de rechercher l'identité à l'aide de documents non officiels qui leur sont volontairement présentés ou au moyen de matériel visuel.

L'article 22 du même décret donne aux agents le droit d'exiger des informations de toute personne impliquée dans les faits contrôlés ou susceptible d'être au courant de ces faits.

En vertu de l'article 23 du même décret, les agents de l'instance compétente peuvent exiger, sans préavis, la présentation immédiate de toute information, de tout document et de tout support d'information, les consulter et en exiger une copie ou en faire eux-mêmes une copie. Lorsqu'il n'est pas possible d'en faire une copie sur place, les agents peuvent également, en vertu de cette disposition, conserver ou emmener, contre récépissé délivré par eux, le support d'information et les documents pour la période nécessaire à leur copie ou à leur examen. Cette période ne peut excéder trente jours,

<sup>29</sup> Le recours portait sur le décret de la Région flamande du 22 octobre 2021 ‘réglementant la reconnaissance des communautés religieuses locales, les obligations des administrations du culte et le contrôle de ces obligations, et modifiant le décret du 7 mai 2004 relatif à l'organisation matérielle et au fonctionnement des cultes reconnus’.

langer duren dan dertig dagen, tenzij personeelsleden van de bevoegde instantie de betrokkenen voor het verstrijken van die termijn de bijzondere redenen meedelen die een langere duur verantwoorden.

B.39.2. Die controlebevoegdheden maken een inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en in de vrijheid van godsdienst en eredienst uit.

B.40. De decreetgever heeft controlebevoegdheden toegekend aan de personeelsleden van de bevoegde instantie om te kunnen controleren of het bestuur van de eredienst of de lokale geloofsgemeenschap tijdens de wachtperiode voldoet aan de door het bestreden decreet opgelegde verplichtingen.

De parlementaire voorbereiding vermeldt:

‘Deze bevoegdheden moeten de bevoegde instantie voldoende daadkracht geven om zelf noodzakelijke inlichtingen te kunnen verzamelen over de besturen van de eredienst en de lokale geloofsgemeenschappen tijdens de wachtperiode. Deze bevoegdheden zijn noodzakelijk om alle vereiste informatie vanuit veiligheids-, bestuurlijk- en samenlevingsperspectief te kunnen vervolledigen, vergelijken en blijvend actualiseren. De bevoegde instantie moet kunnen verifiëren dat de informatie die de erkenningszoekende lokale geloofsgemeenschappen en de besturen van de eredienst meedelen correct en volledig zijn. De toegekende bevoegdheden zijn nodig opdat de bevoegde instantie in staat zou zijn om een grondig en adequaat onderzoek te kunnen verrichten en de feiten die hiertoe aanleiding hebben gegeven te kunnen verifiëren en vaststellen.

De toekenning van deze bevoegdheden aan de bevoegde instantie is ook nodig om een gefundeerd advies te kunnen formuleren aan de Vlaamse regering omtrent de naleving van de verplichtingen door de erkenningszoekende lokale geloofsgemeenschappen en de besturen van de eredienst. Deze bevoegdheden beschermen ook de erkenningszoekende lokale geloofsgemeenschappen en besturen van de erediens- ten tegen informatie die foutief over hen wordt verspreid.’ (Parl. St., Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 854/1, pp. 13-14)

B.41.1. De uitoefening van de controlebevoegdheden is aan verschillende beperkingen onderworpen.

Zoals in B.14 is vermeld, mogen de personeelsleden van de bevoegde instantie hun bevoegdheden slechts aanwenden om te controleren of lokale geloofsgemeenschappen tijdens de wachtperiode voldoen aan de verplichtingen vermeld in artikel 7 en artikel 8, tweede lid, van het bestreden decreet, om te controleren of de lokale geloofsgemeenschappen die gebruikmaken van de verkorte procedure voldoen aan de verplichtingen vermeld in artikel 7, 1° tot 9°, van het bestreden decreet, en om te controleren of de besturen van de eredienst voldoen aan de verplichtingen vermeld in hoofdstuk 3 van het bestreden decreet indien er ontvankelijk beoordeelde zwaarwichtige aanwijzingen van een tekortkoming door een bestuur van de eredienst aan die verplichtingen zijn. Zij mogen

à moins que, avant son expiration, les agents de l’instance compétente informent les intéressés des raisons particulières justifiant une période plus longue.

B.39.2. Ces compétences de contrôle constituent une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et dans la liberté de religion et de culte.

B.40. Le législateur décretaal a conféré des compétences de contrôle aux agents de l’instance compétente afin qu’ils puissent vérifier si, pendant la période d’attente, l’administration du culte ou la communauté religieuse locale remplit les obligations imposées par le décret attaqué.

Les travaux préparatoires mentionnent:

‘Ces compétences devraient donner à l’instance compétente suffisamment de pouvoir pour recueillir elle-même les renseignements nécessaires sur les administrations du culte et sur les communautés religieuses locales pendant la période d’attente. Ces compétences sont nécessaires pour compléter, comparer et mettre à jour en permanence toutes les informations requises du point de vue de la sécurité, de la gouvernance et de la société. L’instance compétente doit pouvoir vérifier si les informations communiquées par les communautés religieuses locales qui demandent la reconnaissance et les administrations du culte sont correctes et complètes. Les compétences conférées sont nécessaires pour que l’instance compétente puisse mener une enquête approfondie et adéquate, et vérifier et établir les faits qui ont donné lieu à cette enquête.

L’octroi de ces compétences à l’instance compétente est également nécessaire pour qu’un avis éclairé puisse être transmis au gouvernement flamand quant au respect des obligations par les communautés religieuses locales qui demandent la reconnaissance et par les administrations du culte. Ces compétences protègent également les communautés religieuses locales qui demandent la reconnaissance et les administrations du culte contre les informations diffusées à tort à leur sujet’ (Doc. parl., Parlement flamand, 2020-2021, n° 854/1, pp. 13-14).

B.41.1. L’exercice des compétences de contrôle est soumis à plusieurs restrictions.

Comme il est dit en B.14, les agents de l’instance compétente ne peuvent faire usage de leurs compétences pour vérifier si les communautés religieuses locales respectent, pendant la période d’attente, les obligations visées aux articles 7 et 8, alinéa 2, du décret attaqué, si les communautés religieuses locales qui font usage de la procédure abrégée respectent les obligations visées à l’article 7, 1° à 9°, du décret attaqué et si les administrations du culte remplissent les obligations visées au chapitre 3 du décret attaqué que s’il existe des indices sérieux, jugés recevables, d’un manquement d’une administration du culte à ces obligations. En outre, les agents ne peuvent faire usage de leurs compétences que si celles-ci sont appropriées et nécessaires aux fins du contrôle. De

bovendien hun bevoegdheden slechts aanwenden indien ze voor de uitoefening van het toezicht passend en noodzakelijk zijn. Zij mogen voorts krachtens artikel 18, laatste lid, van het bestreden decreet een aan de gang zijnde eredienst niet verstoren of onderbreken.

B.41.2. De personeelsleden van de bevoegde instantie kunnen de personen die niet meewerken voorts niet sanctioneren. De bevoegde instantie kan hoogstens daarvan melding maken in haar advies over de toekenning van de erkenning of, indien er reeds een erkenning is, aansturen op de sanctionering van het bestuur van de eredienst overeenkomstig hoofdstuk 5 van het bestreden decreet.

Zoals is vermeld in B.36.3, kunnen de personeelsleden van de bevoegde instantie zich evenmin met dwang toegang verschaffen tot de gebouwen bestemd voor de uitoefening van de eredienst en de ruimtes en de infrastructuur die het bestuur van de eredienst gebruikt of die de lokale geloofsgevenschap gebruikt tijdens de wachtperiode.

Wanneer de personeelsleden van de bevoegde instantie de grenzen van hun onderzoeksbevoegdheid overschrijden, maken zij zich schuldig aan machtafwending of machtsoverschrijding. Het staat aan de bevoegde rechter om dat in voorkomend geval passend te sanctioneren.

B.42. Gelet op hetgeen voorafgaat en rekening houdend met hetgeen is vermeld in B.36.2 en B.36.3, zijn de controlebevoegdheden die zijn vermeld in de artikelen 20, 21, 1° tot 3°, 22 en 23 van het bestreden decreet niet strijdig met het recht op eerbiediging van het privéleven en de vrijheid van godsdienst en eredienst.

B.43. Rekening houdend met hetgeen in B.36.2 en B.36.3 is vermeld, is het vierde onderdeel van het enige middel in de zaak nr. 7802 niet gegrond in zoverre het is afgeleid uit de schending van het recht op eerbiediging van het privéleven, de vrijheid van godsdienst en eredienst, en het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.<sup>30</sup>

3.3.1. De lering van die rechtspraak kan toegepast worden op het voorliggende voorontwerp.

3.3.2. Het doel van de onderzoeksbevoegdheden die artikel 52, § 1, 3° tot 5°, aan de inspecteurs toekent, bestaat in het toezicht op de wetgeving en de controle die hun bij artikel 45 van de wet van 22 april 2019 worden toevertrouwd. Die onderzoeksbevoegdheden dragen dus bij tot een doelstelling inzake volksgezondheid (met name het behoud van een kwalitatief gezondheidszorgsysteem) en inzake gezondheidsbescherming. Het gaat hier om een legitiem doel dat beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte.

3.3.3. De bevoegdheden die zodoende aan de inspecteurs worden toegekend, zijn nodig opdat dezen een diepgaand en deugdelijk onderzoek kunnen voeren en de feiten die tot dat onderzoek aanleiding hebben gegeven, kunnen nagaan en staven. Zoals reeds is opgemerkt, stelt het ontworpen artikel 52, § 4, voorts het volgende:

<sup>30</sup> GwH 20 juli 2023, nr. 113/2023.

surcroît, ils ne peuvent, en vertu de l'article 18, dernier alinéa, du décret attaqué, ni perturber ni interrompre un culte en cours.

B.41.2. Les agents de l'instance compétente ne peuvent par ailleurs pas sanctionner les personnes qui ne coopèrent pas. L'instance compétente peut tout au plus en faire mention dans son avis sur l'octroi de la reconnaissance ou, s'il y a déjà une reconnaissance, recommander que l'administration du culte soit sanctionnée conformément au chapitre 5 du décret attaqué.

Comme il est dit en B.36.3, les agents de l'instance compétente ne peuvent pas non plus accéder de force aux bâtiments destinés à l'exercice du culte, aux locaux et aux infrastructures que l'administration du culte utilise ou à ceux que la communauté religieuse locale utilise pendant la période d'attente.

Lorsque les agents de l'instance compétente excèdent les limites de leur pouvoir d'investigation, ceux-ci commettent un détournement de pouvoir ou un excès de pouvoir. Le cas échéant, il appartient au juge compétent de sanctionner un tel comportement de manière appropriée.

B.42. Eu égard à ce qui précède, et compte tenu de ce qui est dit en B.36.2 et B.36.3, les pouvoirs de contrôle mentionnés aux articles 20, 21, 1° à 3°, 22 et 23 du décret attaqué ne sont pas contraires au droit au respect de la vie privée et à la liberté de religion et de culte.

B.43. Compte tenu de ce qui est dit en B.36.2 et B.36.3, le moyen unique dans l'affaire n° 7802, en sa quatrième branche, n'est pas fondé en ce qu'il est pris de la violation du droit au respect de la vie privée, de la liberté de religion et de culte et du principe d'égalité et de non-discrimination<sup>30</sup>.

3.3.1. Les enseignements de cette jurisprudence peuvent être appliqués à l'avant-projet à l'examen.

3.3.2. Les pouvoirs d'enquête qui sont octroyés aux inspecteurs par l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 3° à 5°, ont pour finalité la surveillance de la législation et le contrôle qui leur sont confiés par l'article 45 de la loi du 22 avril 2019. Ils participent donc à un objectif de santé publique (notamment la préservation d'un système de soins de santé de qualité) et de protection de la santé. Il s'agit là d'une finalité légitime répondant à un besoin social impérieux.

3.3.3. Les pouvoirs ainsi octroyés aux inspecteurs sont nécessaires pour que ceux-ci puissent mener une enquête approfondie et adéquate, et vérifier et établir les faits qui ont donné lieu à cette enquête. L'article 52, § 4, en projet précise, en outre, comme cela a déjà été relevé, que

<sup>30</sup> C.C., 20 juillet 2023, n° 113/2023.

“Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden dienen de inspecteurs ervoor te zorgen dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.”

Bovendien kunnen de inspecteurs, overeenkomstig het ontworpen artikel 51, een dossier enkel op instructie van de bevoegde kamer of op eigen initiatief onderzoeken “wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid”.<sup>31</sup>

Dat zijn, samen met het kader dat met het oog op de verwerking van persoonsgegevens moet worden gecreëerd (zie algemene opmerking), extra waarborgen voor de evenredigheid van het toegekende huisvisitatierecht. Los daarvan zou die evenredigheid passerender worden bewaarheid als men zou stellen dat die bevoegdheden, en op zijn minst de bevoegdheden bedoeld in het ontworpen artikel 52, § 1, 5°, op instructie van de bevoegde kamer enkel ten uitvoer kunnen worden gelegd indien er aanwijzingen bestaan van een vermoedelijke schending van de wetten waarop de inspecteurs toezicht moeten uitoefenen.

3.3.4. Het ontworpen artikel 58/1 van de wet van 22 april 2019 voorziet in de mogelijkheid om personen die geen medewerking verlenen aan het onderzoek te bestraffen, zowel gezondheidszorgbeoefenaars als andere personen.

Het spreekt voor zich dat die bepaling niet zo kan worden geïnterpreteerd dat een in die bepaling bedoelde persoon bestraft zou kunnen worden omdat hij geweigerd heeft zijn medewerking te verlenen bij het bewijzen van zijn eigen schuld, aangezien het recht om zichzelf niet te beschuldigen gewaarborgd wordt door artikel 14, lid 3, g), van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en door artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.<sup>32</sup>

3.3.5. Wanneer de inspecteurs bedoeld in artikel 49 van de wet van 22 april 2019 de grenzen van hun onderzoeksbevoegdheid overschrijden, maken ze zich schuldig aan machtsafwendings of machtsoverschrijding. In voorkomend geval moet de bevoegde rechter een dergelijk gedrag op gepaste wijze bestraffen.

3.3.6. De onderzoeksbevoegdheden bedoeld in de bepalingen 3° tot 5° zijn derhalve aanvaardbaar indien rekening gehouden wordt met de hierboven geformuleerde opmerkingen.

4. De bevoegdheden die toegekend worden bij paragraaf 1, 4°, – in het bijzonder met betrekking tot de mogelijkheid de

“[d]ans l'exercice des compétences visées au présent article, les inspecteurs doivent veiller à ce que les moyens qu'ils utilisent soient adéquats et indispensables à la surveillance du respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de surveiller le respect”.

En outre, conformément à l'article 51 en projet, les inspecteurs ne peuvent enquêter sur un dossier que sur instruction de la chambre compétente ou de leur propre initiative “lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2”<sup>31</sup>.

Cela constitue des garanties complémentaires qui, additionnées au cadre qui devra être établi en vue du traitement de données à caractère personnel (voir l'observation générale), permettront d'assurer la proportionnalité du droit de visite accordé. Cela étant, la proportionnalité serait mieux établie s'il était précisé, à tout le moins pour la mise en œuvre des pouvoirs visés à l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 5°, en projet, que ces pouvoirs ne peuvent être mis en œuvre sur instruction de la chambre compétente que s'il existe des indices d'un manquement probable aux législations dont la surveillance est confiée aux inspecteurs.

3.3.4. La possibilité de sanctionner les personnes qui ne prêtent pas leur concours à l'enquête est prévue par l'article 58/1 en projet de la loi du 22 avril 2019 tant à l'égard des professionnels des soins de santé qu'à l'égard des autres personnes.

Il va de soi que cette disposition ne pourrait être interprétée comme impliquant qu'une personne visée par cette disposition puisse être sanctionnée pour avoir refusé de prêter son concours à l'établissement de sa propre culpabilité puisque le droit de ne pas s'autoincriminer est garanti par l'article 14, paragraphe 3, g), du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et par l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme<sup>32</sup>.

3.3.5. Lorsque les inspecteurs visés à l'article 49 de la loi du 22 avril 2019 excèdent les limites de leur pouvoir d'investigation, ceux-ci commettent un détournement de pouvoir ou un excès de pouvoir. Le cas échéant, il appartiendra au juge compétent de sanctionner un tel comportement de manière appropriée.

3.3.6. Les pouvoirs d'enquête visés aux 3° à 5° sont dès lors admissibles moyennant la prise en compte des observations formulées ci-dessus.

4. En ce qui concerne les pouvoirs accordés par le paragraphe 1<sup>er</sup>, 4°, – tout particulièrement en ce qui concerne la

<sup>31</sup> Het voorontwerp versoepelt de mogelijkheden voor een inspecteur om een dossier op eigen initiatief te onderzoeken, aangezien momenteel vereist wordt dat deze kennis heeft “van ernstige en aanhoudende aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid”.

<sup>32</sup> Zie met name advies 76.573/2/V van 12 augustus 2024 over een voorontwerp van wet “betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten”, opmerking 2 over de artikelen 38 en 39.

<sup>31</sup> L'avant-projet assouplit les possibilités d'instruction d'un dossier d'initiative par un inspecteur puisqu'à l'heure actuelle il est exigé que l'inspecteur ait connaissance “d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa [2]”.

<sup>32</sup> Voir notamment l'avis 76.573/2/V donné le 12 août 2024 sur un avant-projet de loi “concernant la résilience des entités critiques”, observation 2 formulée sous les articles 38 et 39.

elektronische dragers te doen voorleggen die de inspecteurs nodig hebben om hun controleopdrachten uit te oefenen – en bij paragraaf 1, 5°, – met name met betrekking tot de mogelijkheid toegang te hebben tot de dragers die ter beschikking staan van de personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken – kunnen niet zo worden geïnterpreteerd dat de inspecteurs toegang krijgen tot alle gegevens en communicatie die zich op de netwerken bevinden die verbonden zijn met een informaticasysteem of kennis kunnen nemen van de e-mails van de betrokken personen.

Uit arrest nr. 174/2018 van 6 december 2018 vloeit het volgende voort:

“B.14.1. Rekening houdend met de aanzienlijke ontwikkeling van de netwerken die toegankelijk zijn vanaf informaticasystemen en met het intensieve gebruik ervan door de overgrote meerderheid van de burgers, zowel om er documenten en gegevens op te slaan die tot hun privéleven behoren, met inbegrip van heel persoonlijke zaken, als om met elkaar te communiceren, kan thans ervan worden uitgegaan dat een onderzoeksmaatregel die het mogelijk maakt toegang te hebben tot alle gegevens en communicatie die zich op de netwerken bevinden die verbonden zijn met een informaticasysteem dat aan een individu toebehoort, een inmenging vormt in zijn recht op eerbiediging van het privéleven die op zijn minst vergelijkbaar is met de inmengingen die worden veroorzaakt, enerzijds, door een huiszoeking in een woonplaats of een private plaats en, anderzijds, door het onderscheppen van zijn telefoongesprekken of zijn briefwisseling.

B.14.2. Krachtens de artikelen 87 en 88 van het Wetboek van Strafvordering behoren de huiszoekingen tot de bevoegdheid van de onderzoeksrechter. Krachtens artikel 88*sexies* van hetzelfde Wetboek kan, buiten het geval van ontdekking op heterdaad, alleen de onderzoeksrechter kennisnemen van de inhoud van aan een postoperator toevertrouwde, onderschepte en door de procureur des Konings met toepassing van artikel 46*ter* van hetzelfde Wetboek in beslag genomen post. Krachtens artikel 90*ter* van hetzelfde Wetboek is de onderzoeksrechter bevoegd om ‘niet voor het publiek toegankelijke communicatie of gegevens van een informaticasysteem of een deel ervan met technische hulpmiddelen [te] onderscheppen, er kennis van [te] nemen, [te] doorzoeken en [op te nemen] of de zoeking in een informaticasysteem of een deel ervan [uit te breiden]’.

(...)

B.14.4. Opsporingshandelingen mogen in beginsel geen schending van individuele rechten en vrijheden inhouden, zodat de onderzoeksmaatregelen uitgevoerd tijdens het strafrechtelijk onderzoek die dergelijke aantastingen inhouden, enkel in het kader van een gerechtelijk onderzoek kunnen worden uitgevoerd. Op zijn minst mogen de handelingen beoogd in artikel 28*septies* van het Wetboek van Strafvordering, waarin het zogeheten ‘mini-onderzoek’ wordt geregeld, enkel worden uitgevoerd met de toestemming en onder de controle van een onderzoeksrechter, zelfs indien voor de zaak geen gerechtelijk onderzoek wordt ingesteld.”

possibilité de se faire produire les supports électroniques dont les inspecteurs ont besoin pour l'exercice de leurs missions de contrôle – et 5° – concernant notamment la possibilité d'avoir accès aux supports qui sont mis à la disposition des personnes habilitées à utiliser le système informatique – ceux-ci ne peuvent pas être interprétés comme autorisant les inspecteurs à accéder à l'ensemble des données et communications situées sur les réseaux connectés à un système informatique ou à prendre connaissance des courriers électroniques des personnes concernées.

Comme cela résulte de l'arrêt n° 174/2018 du 6 décembre 2018:

“B.14.1. Compte tenu du développement considérable des réseaux accessibles au départ des systèmes informatiques et de leur utilisation intensive par l'immense majorité des citoyens aussi bien pour y stocker des documents et des données relevant de leur vie privée, en ce compris ce qu'elle a de plus intime, que pour communiquer entre eux, il peut être considéré, à l'heure actuelle, qu'une mesure d'investigation permettant d'accéder à l'ensemble des données et communications situées sur les réseaux connectés à un système informatique appartenant à un individu constitue une ingérence dans son droit au respect de la vie privée à tout le moins comparable à celles qui sont causées, d'une part, par une perquisition dans un domicile ou un lieu privé et, d'autre part, par une interception de ses communications téléphoniques ou de son courrier postal.

B.14.2. En vertu des articles 87 et 88 du Code d'instruction criminelle, les perquisitions relèvent de la compétence du juge d'instruction. En vertu de l'article 88*sexies* du même Code, hors le cas du flagrant délit, seul le juge d'instruction peut prendre connaissance du contenu du courrier confié à un opérateur postal, intercepté et saisi par le procureur du Roi en application de l'article 46*ter* du même Code. En vertu de l'article 90*ter* du même Code, le juge d'instruction est compétent pour ‘intercepter, prendre connaissance, explorer et enregistrer, à l'aide de moyens techniques, des communications non accessibles au public ou des données d'un système informatique ou d'une partie de celui-ci, ou étendre la recherche dans un système informatique ou une partie de celui-ci’.

[...]

B.14.4. Les actes d'information ne peuvent en principe pas porter atteinte aux libertés et droits individuels, de sorte que les mesures d'investigation effectuées au cours de l'enquête pénale comportant de telles atteintes ne peuvent être accomplies que dans le cadre d'une instruction. À tout le moins, les actes visés par l'article 28*septies* du Code d'instruction criminelle qui organise ce qu'il est convenu d'appeler la ‘mini-instruction’ ne peuvent être accomplis qu'avec l'autorisation et sous le contrôle d'un juge d'instruction, même si l'affaire n'est pas mise à l'instruction”.

Een onderzoeksmaatregel die toegang geeft tot alle gegevens en communicatie die zich bevinden op de netwerken die verbonden zijn met een informaticasysteem dat aan een individu toebehoort, of die inzage geeft in zijn e-mails, vormt een bijzonder ernstige inmenging in zijn recht op eerbiediging van het privéleven en kan enkel worden toegestaan door een onderzoeksrechter.

5. Het ontworpen artikel 52, § 3, 2°, staat het hergebruik van persoonsgegevens impliciet toe, in zoverre het toestaat of verplicht dat “de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen [worden meegedeeld] aan alle autoriteiten belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn”.<sup>33-34</sup>

Het spreekt voor zich dat dit hergebruik van gegevens enkel toelaatbaar is in het geval waarin de autoriteiten belast met het toezicht op andere wetgevingen zelf ertoe gemachtigd werden persoonsgegevens te verwerken, en binnen de grenzen die door de respectieve wetgevingen aan die verwerking zijn gesteld.

Om de controle op de verrichte gegevensverwerkingen mogelijk te maken, zou er een schriftelijk bewijsstuk of een schriftelijke bevestiging moeten bestaan van de overzending van gegevens.

6.1. Overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking, vervat in artikel 5, lid 1, c), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, moeten de te verwerken persoonsgegevens “toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt”. Enkel “noodzakelijke” gegevens mogen dus worden gevraagd. In het ontworpen artikel 52, § 3, 3°, moet het woord “nuttig” dan ook worden vervangen door het woord “noodzakelijk”.

6.2. Deze bepaling verplicht de diensten van de gemeenschappen en van de gewesten ertoe inlichtingen te verstrekken aan de inspecteurs die bij de wet van 22 april 2019 aangewezen zijn.

<sup>33</sup> Deze bepaling is geïnspireerd op artikel 54 van het Sociaal Strafwetboek.

<sup>34</sup> De afdeling Wetgeving herinnert eraan dat artikel 29, § 1, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering luidt als volgt: “§ 1. Iedere gestelde overheid, ieder openbaar officier of ambtenaar en, voor de sector van de gezinsbijslag, iedere meewerkende instelling in de zin van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het handvest van de sociaal verzekerde die in de uitoefening van zijn ambt kennis krijgt van een misdaad of van een wanbedrijf, is verplicht daarvan dadelijk bericht te geven aan de procureur des Konings bij de rechtbank binnen wier rechtsgebied die misdaad of dat wanbedrijf is gepleegd of de verdachte zou kunnen worden gevonden, en aan die magistraat alle desbetreffende inlichtingen, processen-verbaal en akten te doen toekomen.”

Une mesure d’investigation permettant d’accéder à l’ensemble des données et communications situées sur les réseaux connectés à un système informatique appartenant à un individu ou de prendre connaissance de ses courriers électroniques constitue une ingérence particulièrement grave dans son droit au respect de la vie privée et ne peut être autorisée que moyennant l’intervention d’un juge d’instruction.

5. À l’article 52, § 3, 2°, en projet, en autorisant ou en obligeant la communication des “renseignements recueillis lors de leur enquête à toutes les autorités chargées de la surveillance d’autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces dernières dans l’exercice de la surveillance dont elles sont chargées”<sup>33-34</sup>, la disposition autorise implicitement la réutilisation de données à caractère personnel.

Il va de soi que cette réutilisation de données n’est admissible que dans l’hypothèse où les autorités chargées de la surveillance d’autres législations ont elles-mêmes été habilitées à traiter des données à caractère personnel et moyennant le respect des limites imposées par les législations respectives qui encadrent ces traitements.

Dans le souci de permettre le contrôle des traitements effectués, le transfert de données devrait faire l’objet d’un écrit justifiant ce transfert ou d’une confirmation écrite.

6.1. Conformément au principe de minimisation des données, inscrit à l’article 5, paragraphe 1, c), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ‘relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)’, les données à caractère personnel à traiter doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Seules les données “nécessaires” peuvent donc être demandées. À l’article 52, § 3, 3°, en projet, le mot “utiles” sera dès lors remplacé par le mot “nécessaires”.

6.2. Cette disposition impose aux services des communautés et des régions de fournir des renseignements aux inspecteurs désignés par la loi du 22 avril 2019.

<sup>33</sup> Cette disposition s’inspire de l’article 54 du Code pénal social.

<sup>34</sup> La section de législation rappelle que l’article 29, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code d’instruction criminelle énonce: “§ 1<sup>er</sup>. Toute autorité constituée, tout fonctionnaire ou officier public et, pour le secteur des prestations familiales, toute institution coopérante au sens de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer ‘la charte’ de l’assuré social qui, dans l’exercice de ses fonctions acquerra la connaissance d’un crime ou d’un délit, sera tenu de donner avis sur-le-champ au procureur du Roi près le tribunal dans le ressort duquel ce crime ou ce délit aura été commis ou dans lequel l’inculpé pourrait être trouvé, et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs”.

Het beginsel luidens hetwelk de Federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten autonoom zijn ten opzichte van elkaar, verhindert echter dat een van die overheden aan een andere overheid eenzijdig verplichtingen oplegt. Bijgevolg moet het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 52, § 3, 3°, worden ingeperkt. De precisering dat zij de hun opgelegde verplichtingen niet kosteloos hoeven te volbrengen, doet hieraan geen afbreuk. Om een gegevensuitwisseling tussen federale overheden en die van gemeenschappen en gewesten mogelijk te maken, dient men een samenwerkingsakkoord te sluiten met toepassing van artikel 92bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.<sup>35</sup>

6.3. Zoals in de algemene opmerking is gesteld, is het inderdaad aanvaardbaar dat, inzake toezicht in het kader van een opdracht van bestuurlijke politie, de categorieën van te verwerken gegevens en de personen op wie de verwerking betrekking heeft niet *a priori* nauwkeurig worden omschreven, maar op zijn minst moet men opgeven welke categorieën van gegevens kunnen worden opgevraagd, naar het voorbeeld van wat wordt bepaald in het ontworpen artikel 52, § 1, 7°.

Bovendien moet worden gepreciseerd hoe lang de aldus verwerkte persoonsgegevens worden bewaard en welke personen er toegang toe kunnen hebben.

#### Artikel X+10

#### *Ontworpen artikel 53*

Artikel 53 van de wet van 22 april 2019 luidt als volgt:

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

Het ontworpen artikel 53, tweede lid, 3°, bepaalt dat het proces-verbaal minstens “de plaats en de datum van de inbreuk” moet bevatten. Daaruit volgt dat een proces-verbaal van vaststelling enkel moet worden opgesteld als een inbreuk wordt vastgesteld, en dat er geen proces-verbaal of rapport hoort te worden opgesteld als er geen inbreuk wordt vastgesteld. De betrokken personen moeten de onderzoeksmaatregelen die jegens hen zouden zijn genomen, echter wel op dienstige wijze kunnen betwisten, zelfs al kon er na die onderzoeksmaatregelen geen inbreuk worden aangetoond.

Er moet dus ook worden voorzien in een proces-verbaal of op zijn minst in een rapport waarin alle uitgevoerde onderzoeksmaatregelen worden vermeld die afbreuk doen of kunnen doen aan de fundamentele rechten van de betrokken personen.

#### Artikel X+11

#### *Ontworpen artikel 54*

1. Overeenkomstig het beginsel *audi alteram partem* moet de gezondheidszorgbeoefenaar voldoende tijd krijgen om zijn

<sup>35</sup> Advies 40.352/1.

Cependant, le principe de l'autonomie respective de l'État fédéral, des communautés et des régions s'oppose à ce qu'une seule de ces autorités impose unilatéralement des obligations à une autre autorité, si bien que le champ d'application de l'article 52, § 3, 3°, en projet devra être restreint. Peu importe à cet égard la précision selon laquelle les services visés ne doivent pas s'acquitter gratuitement de leurs obligations. Afin de permettre l'échange d'informations entre les autorités fédérales et les autorités des communautés et des régions, il faudra recourir à la conclusion d'un accord de coopération en application de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'<sup>35</sup>.

6.3. Comme énoncé dans l'observation générale, s'il peut effectivement être admis qu'en matière de surveillance, dans le cadre d'une mission de police administrative, les catégories de données qu'il est nécessaire de traiter et les personnes concernées par le traitement ne soient pas définies *a priori* de manière précise, il convient cependant, à tout le moins, d'identifier les catégories de données pouvant être sollicitées, à l'instar de ce que prévoit l'article 52, § 1<sup>er</sup>, 7°, en projet.

En outre, il convient de préciser la durée de conservation des données à caractère personnel qui seraient ainsi traitées et de préciser les personnes qui pourront avoir accès aux données.

#### Article X+10

#### *Article 53 en projet*

L'article 53 de la loi du 22 avril 2019 prévoit que

“[!]es inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente”.

L'article 53, alinéa 2, 3°, en projet prévoit que le procès-verbal contient au moins “le lieu et la date de l'infraction”. Il s'en déduit qu'un procès-verbal de constat ne doit être établi que dans l'hypothèse où une infraction est constatée et qu'aucun procès-verbal ou rapport ne doit être établi en l'absence de constat d'infraction. Les personnes concernées doivent cependant pouvoir contester utilement les mesures d'enquête qui auraient été pratiquées à leur encontre alors même qu'aucune infraction n'a pu être décelée à la suite de ces mesures d'enquête.

Il convient donc de prévoir également un procès-verbal ou, à tout le moins, un rapport relatant toutes les mesures d'enquête réalisées qui portent atteinte ou sont susceptibles de porter atteinte aux droits fondamentaux des personnes concernées.

#### Article X+11

#### *Article 54 en projet*

1. Conformément au principe *audi alteram partem*, le professionnel des soins de santé doit bénéficier d'un délai

<sup>35</sup> Avis 40.352/1.

opmerkingen naar behoren en daadwerkelijk naar voren te brengen.<sup>36</sup> *In casu* wordt de gezondheidszorgbeoefenaar "ten minste vijftien dagen vóór de vergadering waarop zijn dossier wordt onderzocht, opgeroepen bij aangetekend schrijven, om te worden gehoord door de bevoegde kamer". De nuttige termijn voor de voorbereiding van de hoorzitting begint pas te lopen vanaf de ontvangst van dat schrijven. Vervolgens wordt nader gesteld dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen en stavingsstukken uiterlijk één week voor de hoorzitting aan de kamer moet bezorgen. Het is dus niet zeker dat hij over voldoende tijd zal beschikken. Het dispositief zou dan ook moeten worden herzien zodat een dergelijke termijn kan worden gegarandeerd.

2. Overeenkomstig artikel X+11 kan de gezondheidszorgbeoefenaar zich op de hoorzitting laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of raadsman. Door te voorzien in het recht om zich te laten "bijstaan" - en niet "vertegenwoordigen" -, verplicht de ontworpen bepaling de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar impliciet persoonlijk aanwezig te zijn. De steller van het voorontwerp dient na te gaan of dat wel zijn bedoeling is.

3. Het feit dat een van de maatregelen bedoeld in artikel 56 van de wet van 22 april 2019 wordt opgelegd, impliceert dat, naargelang van het geval, het beginsel *audi alteram partem* of de rechten van de verdediging in acht moeten worden genomen.

Het feit dat een beslissing bij verstek wordt genomen in het geval dat de gezondheidszorgbeoefenaar afwezig is op de hoorzitting, zoals voorzien in paragraaf 2, kan een inbreuk vormen op het recht van de betrokken personen om gehoord te worden en moet in overeenstemming worden gebracht met het evenredigheidsbeginsel.<sup>37</sup> Men dient rekening te houden met het geval waarin de afwezigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar afdoend gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld door een medisch getuigschrift.

Paragraaf 2 moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

<sup>36</sup> Zie bijvoorbeeld RvS 13 februari 2023, nr. 255.797. GOFFAUX P., *Dictionnaire de droit administratif*, Larcier, 2022, 123 e.v.

<sup>37</sup> De afdeling Wetgeving stelt bijvoorbeeld vast dat in artikel 60, § 3, van het decreet van de Franse Gemeenschap van 6 juni 1994 'tot vaststelling van de rechtspositie van de gesubsidieerde personeelsleden van het officieel gesubsidieerd onderwijs' het volgende wordt bepaald:

"(...)

Wanneer het personeelslid of zijn vertegenwoordiger omstandigheden van overmacht kan doen gelden ten einde hun afwezigheid op de hoorzitting te rechtvaardigen, wordt het personeelslid overeenkomstig lid 2 voor een nieuwe hoorzitting opgeroepen.

In dit geval, en zelfs wanneer het personeelslid of zijn vertegenwoordiger niet op de hoorzitting is verschenen, wordt de beslissing binnen drie werkdagen na de datum waarop de hoorzitting was voorzien, bij een ter post aangetekend schrijven ter kennis gebracht van het personeelslid.

"(...)"

suffisant pour lui permettre de faire valoir ses observations de manière utile et effective<sup>36</sup>. En l'espèce, le professionnel des soins de santé est convoqué par un courrier recommandé "au moins quinze jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné en vue d'être entendu par la chambre compétente". Le délai utile de préparation de l'audition ne commencera à courir qu'à compter de la réception de ce courrier. Il est ensuite précisé que le professionnel des soins de santé doit transmettre ses remarques motivées et pièces justificatives à la chambre au plus tard une semaine avant l'audience. Il n'est donc pas certain que le professionnel des soins de santé disposera d'un délai suffisant. Le dispositif gagnerait dès lors à être revu afin de garantir un tel délai.

2. Conformément à l'article X+11, le professionnel des soins de santé peut se faire assister à l'audience par une personne de confiance ou un conseil. En prévoyant le droit de se faire "assister" et non pas "représenter", la disposition en projet impose implicitement la présence en personne du professionnel des soins de santé concerné. L'auteur de l'avant-projet vérifiera que telle est bien son intention.

3. L'imposition d'une des mesures visées à l'article 56 de la loi du 22 avril 2019 implique le respect du principe *audi alteram partem*, ou des droits de la défense selon le cas.

La prise de décision par défaut en cas d'absence du professionnel des soins de santé à l'audience prévue par le paragraphe 2 peut constituer une atteinte au droit d'audition des personnes concernées et doit être rendue conforme au principe de proportionnalité<sup>37</sup>. Il convient de tenir compte de l'hypothèse où l'absence du professionnel des soins de santé serait dûment justifiée, par exemple par un certificat médical.

Le paragraphe 2 sera revu au regard de cette observation.

<sup>36</sup> Voir par exemple C.E., n° 255.797, 13 février 2023. P. GOFFAUX, *Dictionnaire de droit administratif*, 3<sup>e</sup> édition, Bruxelles, Larcier, 2022, pp. 123 et s.

<sup>37</sup> Par exemple, la section de législation observe que le décret de la Communauté française du 6 juin 1994 'fixant le statut des membres du personnel subsidiés de l'enseignement officiel subventionné' prévoit en son article 60, § 3, que:

"[...]

Si le membre du personnel ou son représentant peuvent faire valoir des circonstances de force majeure de nature à justifier leur absence à l'audition, le membre du personnel est convoqué à une nouvelle audition conformément à l'alinéa 2.

Dans ce cas, et même si le membre du personnel ou son représentant ne se sont pas présentés à l'audition, la décision est communiquée au membre du personnel par lettre recommandée à la poste dans les trois jours ouvrables qui suivent celui prévu pour l'audition.

"[...]"

Artikelen X+13 en X+16

*Ontworpen artikelen 56 en 58/1*

De steller van het voorontwerp wordt erop gewezen dat het beginsel *non bis in idem* in acht moet worden genomen. Dat beginsel zou in het gedrang kunnen komen als de Toezichtcommissie in eerste instantie een administratieve geldboete kan opleggen op basis van de ontworpen artikelen 56 of 58/1, en vervolgens voor dezelfde feiten een strafrechtelijke geldboete kan opleggen krachtens artikel 84/1 van de wet van 22 april 2019. De beoogde administratieve geldboetes vertonen immers een strafrechtelijk karakter in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.<sup>38</sup> Het algemene rechtsbeginsel *non bis in idem*, gewaarborgd bij artikel 14, lid 7, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, en bij artikel 4, lid 1, van het protocol nr. 7 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, luidt echter als volgt:

“Niemand wordt opnieuw berecht of gestraft in een strafrechtelijke procedure binnen de rechtsmacht van dezelfde Staat voor een strafbaar feit waarvoor hij reeds onherroepelijk is vrijgesproken of veroordeeld overeenkomstig de wet en het strafprocesrecht van die Staat”.

Artikel 4 van protocol nr. 7 staat er niet aan in de weg dat hetzelfde strafbare feit met twee verschillende straffen wordt bestraft, zelfs als die in verschillende procedures worden uitgesproken, voor zover die procedures qua tijd en inhoud een voldoende nauwe band hebben. En dan nog moet het bestaan van een dergelijk verband tussen de procedures worden aangetoond (in het bijzonder het feit dat de verschillende procedures complementaire doelen nastreven en zodoende niet alleen *in abstracto* maar ook *in concreto* betrekking hebben op verschillende aspecten van de handeling die voor de vennootschap in kwestie schadelijk is, en het feit dat de administratieve en strafrechtelijke procedures, wanneer ze beide lopen, zo zullen worden gevoerd dat bij het verzamelen en beoordelen van bewijsmateriaal herhalingen zoveel mogelijk worden voorkomen, in het bijzonder dankzij een passende interactie tussen de verschillende bevoegde overheden).<sup>39</sup>

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

Artikel X+13

*Ontworpen artikel 56*

Een bepaling die niets anders doet dan een begrip parafraseren, is nutteloos en dreigt tot verwarring met vergelijkbare begrippen te leiden.

*In casu* maken de preciseringen die aan de begrippen intrekking en schorsing van het visum worden aangebracht,

<sup>38</sup> Zie de criteria vermeld en samengevat in GwH 11 april 2024, nr. 43/2024, B.4.2.

<sup>39</sup> EHRM 15 november 2016, verz. 24130/11 en 29758/11, *A en B v. Noorwegen*, punt 132; EHRM 14 november 2023, nr. 19961/17, *C.Y. v. België*, punten 57 tot 59.

Articles X+13 et X+16

*Articles 56 et 58/1 en projet*

L'attention de l'auteur de l'avant-projet est attirée sur la nécessité de respecter le principe *non bis in idem*. Ce principe paraîtrait mis à mal si une amende administrative pouvait être imposée dans un premier temps par la Commission de contrôle sur la base des articles 56 ou 58/1 en projet et qu'ensuite une amende pénale pouvait être imposée, pour les mêmes faits, en vertu de l'article 84/1 de la loi du 22 avril 2019. En effet, les amendes administratives envisagées présentent un caractère pénal au sens de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme<sup>38</sup>. Or, au regard du principe général de droit *non bis in idem* garanti par l'article 14, paragraphe 7, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et par l'article 4, paragraphe 1, du Protocole n° 7 de la Convention européenne des droits de l'homme,

“[n]ul ne peut être poursuivi ou puni pénalement par les juridictions du même État en raison d'une infraction pour laquelle il a déjà été acquitté ou condamné par un jugement définitif conformément à la loi et à la procédure pénale de cet État”.

L'article 4 du Protocole n° 7 ne s'oppose pas à ce que le même fait punissable soit sanctionné de deux peines différentes, même prononcées au cours de procédures distinctes, pour autant que ces procédures présentent un lien temporel et matériel suffisamment étroit. Encore faut-il démontrer l'existence d'un tel lien entre les procédures (tout particulièrement le fait que les différentes procédures visent des buts complémentaires et concernent ainsi, non seulement *in abstracto* mais aussi *in concreto*, des aspects différents de l'acte préjudiciable à la société en cause et le fait que les procédures administratives et pénales, lorsqu'elles sont toutes les deux diligentées, seront conduites d'une manière qui évitera autant que possible toute répétition dans le recueil et dans l'appréciation des éléments de preuve, notamment grâce à une interaction adéquate entre les diverses autorités compétentes)<sup>39</sup>.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

Article X+13

*Article 56 en projet*

Une disposition qui ne fait que paraphraser une notion est inutile et risque de créer des confusions à l'égard d'autres notions comparables.

En l'espèce, les précisions apportées aux notions de retrait et de suspension du visa sont intrinsèquement liées à ces

<sup>38</sup> Voir les critères énoncés et résumés par C.C., 11 avril 2024, n° 43/2024, B.4.2.

<sup>39</sup> Cour eur. D. H., *A et B c. Norvège*, 15 novembre 2016, § 132, req. 24130/11 et 29758/11; Cour eur. D. H., *C.Y. c. Belgique*, 14 novembre 2023, n° 19961/17, §§ 57 à 59.

intrinsiek deel uit van die begrippen. Zonder verdere precisering is een intrekking van nature onbeperkt in de tijd, maar is een schorsing van nature beperkt in de tijd. Tenzij de steller van het voorontwerp met deze bepaling andere bedoelingen heeft – die hij in voorkomend geval nader moet omschrijven – moet artikel X+13 weggelaten worden om te voorkomen dat het inconsistent is met de schorsing van het visum waarin artikel 57 van de wet van 22 april 2019 voorziet, of met dezelfde begrippen in andere wetgevingen.

Hetzelfde geldt voor artikel X+15, 1° en 2°.

Artikel X+14

*Ontworpen artikel 57*

Het spreekt voor zich dat de verlenging van de schorsing of van de beperking van het visum, bepaald in artikel 57, tweede lid, van de wet van 22 april 2019, niet kan worden beslist door de beperkte kamer die bij de ontworpen bepaling wordt opgericht, maar alleen door de plenaire kamer, overeenkomstig de toelichting op het artikel en de gewone regeling van de maatregelen in kwestie, bepaald in artikel 56 van de wet.

Artikel X+17

Artikel X+17 is in het dispositief genummerd als “X+16”.

Die vergissing moet worden gecorrigeerd.

*De griffier,*

Béatrice DRAPIER FACCO

*De voorzitter,*

Bernard BLERO

notions. Sans autre précision, un retrait est par nature illimité dans le temps, alors qu’une suspension est par nature limitée dans le temps. À défaut d’une autre intention, à préciser par l’auteur de l’avant-projet, et pour éviter toute incohérence avec la suspension du visa prévue par l’article 57 de la loi du 22 avril 2019 ou avec les mêmes notions dans d’autres législations, l’article X+13 sera omis.

Il en va de même pour l’article X+15, 1° et 2°.

Article X+14

*Article 57 en projet*

Il va de soi que la prolongation de la suspension ou de la limitation du visa prévue à l’article 57, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019 ne peut être décidée par la chambre restreinte instituée par la disposition en projet, mais seulement par la chambre plénière, conformément au commentaire de l’article et au régime ordinaire des mesures concernées prévu par l’article 56 de la loi.

Article X+17

L’article X+17 est numéroté “X+16” dans le dispositif.

Cette erreur sera corrigée.

*Le greffier,*

Béatrice DRAPIER FACCO

*Le président,*

Bernard BLERO

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE (2)  
NR. 78.762/2 VAN 4 FEBRUARI 2026**

Op 7 januari 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 2 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Ann-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 februari 2026.

\*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond<sup>†</sup> en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

OMVANG VAN HET ONDERZOEK

Zoals in de memorie van toelichting en de adviesaanvraag te lezen staat, is het voorontwerp al eerder om advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State<sup>1</sup> en aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.<sup>2</sup>

De meeste bepalingen van het voorontwerp zijn vergelijkbaar met die welke al om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd zijn, of ze zijn gewijzigd om tegemoet te komen aan de opmerkingen van advies 78.105/2/V.

In de regel verleent de afdeling Wetgeving geen nieuw advies over bepalingen die al eerder zijn onderzocht of die gewijzigd

<sup>†</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

<sup>1</sup> Advies 78.105/2/V van 8 september 2025 over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 22 april 2019 tot kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg".

<sup>2</sup> Advies 109/2025 van 20 oktober 2025.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT (2)  
N° 78.762/2 DU 4 FÉVRIER 2026**

Le 7 janvier 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et modifiant la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 2 février 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 février 2026.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique<sup>†</sup> ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

ÉTENDUE DE L'EXAMEN

Comme le relèvent l'exposé des motifs et la demande d'avis, l'avantprojet a déjà été soumis à la section de législation du Conseil d'État<sup>1</sup> et à l'avis de l'Autorité de protection des données<sup>2</sup>.

La majorité des dispositions de l'avantprojet est analogue à celles qui ont déjà été soumises à l'avis de la section de législation ou ont fait l'objet de modifications afin de répondre aux observations formulées dans l'avis 78.105/2/V.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, la section de législation ne donne en règle générale pas de nouvel avis

<sup>†</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

<sup>1</sup> Avis 78.105/2/V donné le 8 septembre 2025 sur un avantprojet de loi "modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé".

<sup>2</sup> Avis n° 109/2025 du 20 octobre 2025.

zijn ten gevolge van opmerkingen in eerdere adviezen, tenzij de juridische context intussen is gewijzigd.<sup>3</sup>

Wanneer de afdeling Wetgeving een advies heeft gegeven, heeft ze de bevoegdheid waarover ze krachtens de wet beschikt, volledig uitgeoefend. Het komt haar derhalve niet toe zich opnieuw uit te spreken over de reeds onderzochte bepalingen, ongeacht of die zijn herzien om rekening te houden met de opmerkingen die in het eerste advies zijn gemaakt, dan wel ongewijzigd blijven.

In dit geval vormen het ontworpen artikel 50, § 2 (artikel 7 *partim* van het voorontwerp), het ontworpen artikel 52, § 1, 6°, tweede lid (artikel 10 *partim* van het voorontwerp), 7°, tweede tot en met vierde lid (artikel 10 *partim* van het voorontwerp), het ontworpen artikel 55, § 1 (artikel 14 van het voorontwerp), en het ontworpen artikel 58/1, § 2 (artikel 17 *partim* van het voorontwerp), van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', nieuwe bepalingen.

Bijgevolg worden enkel die bepalingen door de afdeling Wetgeving onderzocht.

#### ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

##### Artikel 10

Het spreekt voor zich dat wanneer een persoon die toegang tot gegevens wenst te verkrijgen, de keuze heeft tussen geanonimiseerde en gepseudonimiseerde gegevens, hij bij voorrang de geanonimiseerde gegevens moet raadplegen, teneinde te voldoen aan het voorschrift van artikel 89, lid 1, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)'.

De griffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

De voorzitter,

Patrick RONVAUX

<sup>3</sup> Zie advies 77.309/2 van 15 januari 2025 over een voorstel van wet 'tot wijziging van het Wetboek van economisch recht en van de wet van 18 september 2017 tot voorkoming van het witwassen van geld en de financiering van terrorisme en tot beperking van het gebruik van contanten, teneinde een controle op de motivatieplicht voor kredietinstellingen, betalingsinstellingen en instellingen van elektronisch geld in te voeren bij weigering of afsluiting van toegang tot een bankrekening voor ondernemingen', *Parl. St. Kamer 2024-2025*, nr. 56-0388/1, over de amendementen nrs. 1 en 2, *Parl. St. Kamer 2024-25*, nr. 56-0388/2, en over de amendementen nrs. 3 tot en met 5, *Parl. St. Kamer 2024-2025*, nr. 56-0388/3.

sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis antérieurs<sup>3</sup>.

Lorsque la section de législation a donné un avis, elle a épuisé la compétence que lui confère la loi et il ne lui appartient dès lors pas de se prononcer à nouveau sur les dispositions déjà examinées, qu'elles aient été revues pour tenir compte des observations formulées dans le premier avis ou qu'elles demeurent inchangées.

En l'espèce, les articles 50, § 2, (article 7 *partim* de l'avant-projet), 52, § 1<sup>er</sup>, 6°, alinéa 2, (article 10 *partim* de l'avant-projet), 7°, alinéas 2 à 4, (article 10 *partim* de l'avant-projet), 55, § 1<sup>er</sup>, (article 14 de l'avant-projet), et 58/1, § 2, (article 17 *partim* de l'avant-projet) en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' constituent des dispositions nouvelles.

Par conséquent, seules ces dispositions feront l'objet d'un examen par la section de législation.

#### EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

##### Article 10

Il va de soi que si la personne qui souhaite accéder à des données a le choix entre des données anonymisées et des données pseudonymisées, celle-ci doit privilégier la consultation de données anonymisées, afin de respecter le prescrit de l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)'.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER FACCO

LE PRÉSIDENT,

Patrick RONVAUX

<sup>3</sup> Voir l'avis 77.309/2 donné le 15 janvier 2025 sur une proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique et la loi du 18 septembre 2017 relative à la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme et à la limitation de l'utilisation des espèces afin d'imposer un contrôle de l'obligation de motivation des établissements de crédit, des établissements de paiement et des établissements de monnaie électronique lorsque ces établissements refusent de fournir un compte bancaire à une entreprise ou clôturent le compte bancaire d'une entreprise', *Doc. parl.*, Chambre, 2024-2025, n° 56-0388/001, et sur les amendements n°s 1 et 2, *Doc. parl.*, Chambre, 2024-2025, n° 56-0388/002, et sur les amendements n°s 3 à 5, *Doc. parl.*, Chambre, 2024-2025, n° 56-0388/003.

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid en de minister van Justitie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid en de minister van Justitie zijn ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

## HOOFDSTUK 1

**Algemene bepaling**

## Artikel 1

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

## HOOFDSTUK 2

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

## Art. 2

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

## Art. 3

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

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

**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique et de la ministre de la Justice,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique et la ministre de la Justice sont chargés de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

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

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

## CHAPITRE 2

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

## Art. 2

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

## Art. 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 5

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

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

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

c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

#### Art. 6

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

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

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

#### Art. 7

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

“Art. 50. § 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

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

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

c) le 4° est abrogé.

#### Art. 6

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

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

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

#### Art. 7

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

“Art. 50. § 1<sup>er</sup>. Les Inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont habilités à investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

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

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

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

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

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

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

#### Art. 8

Artikel 51 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

1° op instructie van de bevoegde kamer;

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

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

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

#### Art. 9

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

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

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

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

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

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

#### Art. 8

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

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

1° sur instruction de la chambre compétente;

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

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

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

#### Art. 9

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

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

## Art. 10

Artikel 52 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

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

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

## Art. 10

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De inbeslagname of verzegeling moet door het openbaar ministerie bevestigd worden binnen een termijn van

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

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

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

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

La saisie ou la mise sous scellés doit être confirmée par le ministère public dans un délai de 15 jours. En

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

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

Het openbaar ministerie kan het beslag of de verzegeling dat het bevolen of bevestigd heeft, te allen tijde opheffen en zo ook als de overtreder ervan afziet de goederen aan te bieden in de omstandigheden die tot het onderzoek aanleiding hebben gegeven; deze afstand houdt generlei erkenning van enige strafrechtelijke schuld in.

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

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

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

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

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

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

Le ministère public peut à tout moment lever la saisie ou la mise sous scellés qu'il a ordonnée ou confirmée, de même que si le contrevenant renonce à présenter les biens dans les circonstances qui ont donné lieu à l'instruction; cette renonciation n'implique aucune reconnaissance de culpabilité pénale.

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

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

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

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

toezicht uitoefenen, indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen en indien deze vaststellingen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel, niet op een andere manier kunnen gebeuren. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

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

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

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

§ 4. Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden zorgen de inspecteurs ervoor dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn, naargelang de ernst of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van deze bevoegdheden, voor

circonstances réelles valables pour les patients et clients habituels ou potentiels et si ces constatations, compte tenu du principe de proportionnalité, ne peuvent être effectuées d'une autre manière. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

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

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

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

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

het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.

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

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

#### Art. 11

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

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

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

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

lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de veiller au respect.

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

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

#### Art. 11

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

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

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

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

personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.”.

#### Art. 12

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs zijn verplicht om bij de uitoefening van hun controletaak de deontologische regels na te leven. Overeenkomstig artikel 14ter, tweede lid, van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel, bepalen de ministers waarvan de in artikel 49 bedoelde

statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.”.

#### Art. 12

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5. Les inspecteurs visés à l'article 49 sont tenus de respecter, dans l'exercice de leur mission de contrôle, les règles de déontologie. Conformément à l'article 14ter, alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'État, les ministres dont les inspecteurs visés à l'article 49 relèvent déterminent les règles

inspecteurs afhangen de aanvullende deontologische regels voor deze inspecteurs, met inachtneming van het deontologische kader van het federaal administratief ambt.”

#### Art. 13

Artikel 54 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

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

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

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

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

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

1° de vermoedelijke inbreuken;

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

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

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

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

de déontologie complémentaires desdits inspecteurs, dans le respect du cadre déontologique des agents de la fonction publique administrative fédérale.”

#### Art. 13

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

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

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

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

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

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

1° les infractions probables;

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

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

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

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

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

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

#### Art. 14

Artikel 55 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. § 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgning wordt ingesteld. Strafvervolgning sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

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

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

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

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

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

#### Art. 14

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

“Art. 55. § 1<sup>er</sup>. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

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

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

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

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

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

#### Art. 15

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

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

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

#### Art. 16

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

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

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

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

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

#### Art. 17

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

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

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

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

#### Art. 15

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

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

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

#### Art. 16

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

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

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

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

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

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

#### Art. 17

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

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

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

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.”;

5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

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

6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

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

7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

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

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

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

9° paragraaf 8 wordt opgeheven.

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

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

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

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

“§ 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l’intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s’il y a lieu de proposer une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l’amende administrative.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

9° le paragraphe 8 est abrogé.

## Art. 18

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

## Art. 19

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

“Afdeling 1. Gegevensverwerking.”

## Art. 20

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

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

## Art. 21

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

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

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

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

## Art. 22

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

## Art. 18

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

## Art. 19

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

“Section 1. Traitement de données.”

## Art. 20

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

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

## Art. 21

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

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

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

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

## Art. 22

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

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

#### Art. 23

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

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

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

2° de inbeslagnames en verzegelingen;

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

4° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;

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

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

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

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

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

#### Art. 24

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

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

#### Art. 23

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

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

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

2° des saisies et mises sous scellés;

3° des informations fournies au procureur du Roi;

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

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

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

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

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

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

#### Art. 24

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

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

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

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

3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezets, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

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

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

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

7° de beschrijving van de maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd door de Federale Toezichtcommissie;

8° de elementen vervat in de waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI);

9° de informatie vervat in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;

10° de integrale digitale kopie van de bij artikel 63/4 bedoelde documenten of van gelijk welke andere informatiedragers;

11° gegevens van rechtspersonen;

12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen.”

“Art. 63/5. Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement des données visé à l'article 63/2 sont les suivantes:

1° les données de référence permettant d'identifier les documents ou tout autre support d'information visés à l'article 63/2: leur date, leurs références, leur objet;

2° le cas échéant, le nom et le prénom de l'inspecteur qui a rédigé le document visé à l'article 63/4;

3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constat d'infractions, d'une décision de la Commission fédérale de contrôle, d'une décision du fonctionnaire désigné pour infliger une amende administrative, ou qui sont témoins ou lanceurs d'alerte d'actes potentiellement délictueux: leurs nom et prénom, le domicile, le siège social de leur activité, les sièges d'exploitation, la date de naissance, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro d'identification dans le registre national;

4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés;

5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal est envoyé;

6° les données permettant la gestion de l'amende administrative: les montants, les dates de paiement et d'envoi à l'huissier;

7° la description des mesures imposées au contrevenant par la Commission fédérale de contrôle;

8° les éléments contenus dans les avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI);

9° les informations contenues dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé;

10° la copie électronique intégrale des documents visés à l'article 63/4 ou de tout autre support d'information;

11° les données des personnes morales;

12° des données relatives aux procédures disciplinaires et aux sanctions disciplinaires.”

## Art. 25

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/6. De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende personen:

- 1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;
- 2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;
- 3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;
- 4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;
- 5° personen die bij de Federale Toezichtcommissie een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 63/2;
- 6° personen die aan de Toezichtcommissie vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 63/2;
- 7° personen die meldingen aan de Toezichtcommissie richten of het onderwerp zijn van een melding door de Toezichtcommissie onder de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2.”

## Art. 26

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/7. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2:

- 1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;
- 2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

## Art. 25

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/6, rédigé comme suit:

“Art. 63/6. Les personnes concernées par le traitement des données visées à l'article 63/2 sont les suivantes:

- 1° les inspecteurs visés à l'article 49;
- 2° les personnes soupçonnées d'être auteurs ou coauteurs d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;
- 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une instruction sans être soupçonnées d'infraction;
- 4° les témoins d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2;
- 5° les personnes qui introduisent une plainte ou une dénonciation auprès de la Commission fédérale de contrôle pour des faits potentiellement punissables en vertu des législations mentionnées à l'article 63/2;
- 6° les personnes qui adressent des questions ou de la correspondance à la Commission de contrôle concernant ses missions visées à l'article 63/2;
- 7° les personnes qui rapportent des signalements à la Commission de contrôle ou qui font l'objet d'un signalement par la Commission de contrôle en vertu des législations visées à l'article 63/2.”

## Art. 26

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/7, rédigé comme suit:

“Art. 63/7. § 1<sup>er</sup>. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement des données visées à l'article 63/2:

- 1° les inspecteurs visés à l'article 49;
- 2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1°;

3° de leden van de kamers van de Federale Toezicht-commissie;

4° de statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten en informatiedragers bedoeld in artikel 64/4.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 63/2.

Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om alsoo beveiligingsincidenten op te sporen.”

#### Art. 27

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/8. § 1. De bij artikel 63/7, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 63/2 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.

§ 2. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 63/7 bedoelde personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

3° les membres des chambres de la Commission fédérale de contrôle;

4° les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés pour le traitement administratif des documents et supports d'information visés à l'article 64/4.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> n'accèdent aux fichiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 63/2.

Tout accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.”

#### Art. 27

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/8, rédigé comme suit:

“Art. 63/8. § 1<sup>er</sup>. Les personnes visées à l'article 63/7, § 1<sup>er</sup>, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement des données visé à l'article 63/2 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.

§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions des réglementations dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 63/7 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 63/7, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties in het kader van het informatiesysteem interne markt (IMI), aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen in de bevoegdheid van de Toezichtcommissie, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;

3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie, evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

— om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden

Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes visées à l'article 63/7, § 1<sup>er</sup>, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1<sup>er</sup>:

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui n'ont pas d'accès direct au traitement des données visé à l'article 63/2, pour autant que cette communication soit importante pour l'accomplissement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le paragraphe 1<sup>er</sup> s'applique à ces autres membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les données qui leur sont communiquées;

2° aux autorités et instances européennes dans le cadre du système d'information du marché intérieur (IMI), à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, en vue d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, ou à toute autre fin prévue dans les dispositions du droit de l'Union ou du droit national et dans les conditions fixées par ces dispositions;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé de contrôler le respect des réglementations relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Économie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes:

— pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux réglementations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les catégories de données qui peuvent

meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;

— met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

Met het oog op controle wordt de overdracht van deze gegevens geregistreerd in een schriftelijk document dat deze overdracht rechtvaardigt.

Inspecteurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 63/8, § 3, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan.”

#### Art. 28

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/9. De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2 bedraagt één jaar na het afsluiten van het dossier.

De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een definitieve maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van tien jaar vanaf de sluiting van het dossier door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.

être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'identification des personnes suspectées, ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise;

— dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission fédérale de contrôle et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués que moyennant son autorisation.

À des fins de contrôle, le transfert de ces données est consigné dans un document écrit justifiant le transfert.

Les inspecteurs susceptibles de communiquer des données à caractère personnel en application de l'article 63/8, § 3, doivent suivre une formation sur les possibilités et les limites de ces communications afin de s'assurer qu'elles sont justifiées et conformes aux principes de la protection des données à caractère personnel.

Le Roi peut déterminer le contenu minimal de cette formation ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.”

#### Art. 28

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/9, rédigé comme suit:

“Art. 63/9. La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement des données visé à l'article 63/2 est d'un an après la clôture du dossier.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une mesure définitive de la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de dix ans à compter de la clôture du dossier par la Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.”

#### Art. 29

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/10. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 63/5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 63/9 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 63/7 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 63/8 bedoelde gegevens.”

#### Art. 30

In Hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen”.

#### Art. 31

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/11 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/11. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.”

#### Art. 29

Au chapitre 4/1, Section 1 de la même loi, inséré par l'article 19, est inséré un article 63/10, rédigé comme suit:

“Art. 63/10. Le Roi peut déterminer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour mettre en œuvre le traitement des données visé à l'article 63/2 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicites des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 63/5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 63/9, la gestion des accès aux données visées à l'article 63/7 et la communication des données visées à l'article 63/8.”

#### Art. 30

Au chapitre 4/1 de la même loi, inséré par l'article 18, est inséré une Section 2, rédigée comme suit:

“Section 2. Limitation des droits des personnes concernées”.

#### Art. 31

Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/11, rédigé comme suit:

“Art. 63/11. Outre les exceptions de l'article 14, alinéa 5, de l'article 17, alinéa 3, de l'article 18, alinéa 2, et de l'article 20, alinéa 3 du règlement 2016/679, et de l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs visés à l'article 23, alinéa 1<sup>er</sup>, d), e) et h) dudit règlement, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications

en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 63/2.

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.”

#### Art. 32

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/12 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/12. § 1. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 63/2 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een beslissing van administratieve boete. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.

Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 63/8, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten en de politie, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan de Federale Toezichtcommissie dat de beperkingen

et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) du règlement susmentionné, est exclu en ce qui concerne le traitement visé à l'article 63/2.

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement.”

#### Art. 32

Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/12, rédigé comme suit:

“Art. 63/12. § 1<sup>er</sup>. Les exclusions visées à l'article 63/11 s'appliquent pendant la période où la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une instruction, d'une inspection ou d'actes préparatoires dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 63/2. Cette exclusion s'applique également pendant la période au cours de laquelle les données sont traitées dans le but d'exécuter une ou plusieurs des actions suivantes: la rédaction d'un rapport d'inspection, une décision de la Commission fédérale de contrôle, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction ou une décision d'amende administrative. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.

Lorsque des données à caractère personnel ont été communiquées en vertu de l'article 63/8, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires et de la police, doivent confirmer à la Commission fédérale de contrôle, dans un délai d'un mois à compter de la communication des données, que les limitations

gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan de Federale Toezichtcommissie wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 63/8, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door de Federale Toezichtcommissie aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier.”

#### Art. 33

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/13 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/13. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:

1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;

2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.”

doivent être maintenues et fournir la justification et la base juridique sur lesquelles elles s'appuient. À défaut, les limitations expireront après le délai d'un mois susmentionné.

§ 2. Les exclusions prévues à l'article 63/11 sont appliquées de manière restrictive uniquement dans des circonstances où l'exercice des droits ou principes en question, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte à l'efficacité des contrôles, instructions et inspections effectués par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, ou des missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, ces limitations s'appliquent également lorsque des informations sur une personne suspectée d'infraction sont transmises à la Commission fédérale de contrôle par l'une des entités mentionnées à l'article 63/8, § 3, 3°, ou lorsque de telles informations sont communiquées par la Commission fédérale de contrôle à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte aux instructions, contrôles ou poursuites relevant de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Toute limitation est justifiée et cette justification est consignée dans le dossier concerné.”

#### Art. 33

Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/13, rédigé comme suit:

“Art. 63/13. Les exclusions visées à l'article 63/11 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à:

1° la notification d'une décision d'imposer une mesure à la personne concernée;

2° une décision d'imposer une amende administrative à la personne concernée;

3° un rapport d'inspection dans lequel aucune infraction n'a été constatée.

Les exclusions visées à l'article 63/11 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'instruction ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné.”

## Art. 34

In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/14 ingevoegd, luidende:

“Art. 63/14. Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 63/11 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk – en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek – schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.

De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.

De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

## Art. 35

§ 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van

## Art. 34

Au chapitre 4/1, Section 2 de la même loi, inséré par l'article 30, est inséré un article 63/14, rédigé comme suit:

“Art. 63/14. Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 63/11 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

Ces informations concernant le refus ou la limitation ne peuvent pas être fournies si leur communication est susceptible de nuire aux besoins du contrôle, de l'instruction, de l'inspection ou des actes préparatoires, ou risque de mettre en danger le secret de l'instruction pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, en fonction de la complexité et du nombre de demandes.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.

Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels la décision est fondée. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données.”

## CHAPITRE 3

**Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

## Art. 35

§ 1<sup>er</sup>. À l'article 104, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des

de gezondheidszorgberoepen worden de woorden “de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.” vervangen door de woorden “zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wordt genomen.”.

§ 2. In artikel 145 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg” ingevoegd tussen de woorden “gecoördineerde wet” en de woorden “, vervuld”;

2° paragraaf 2, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Elke beslissing tot beroepsbeperking of beroepsverbod, zelfs tijdelijk, die ten aanzien van de aanvrager wordt opgelegd door deze nationale autoriteiten of rechtbanken die in het kader van de bevoegdheden van de Toezichtcommissie opgericht onder de voorwaarden van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg vallen, wordt meegedeeld aan de Commissie. De Toezichtcommissie is bevoegd om gevolg te geven aan deze beslissingen op het Belgische grondgebied.”

#### Art. 36

In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet worden de woorden “In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie hiervan op de hoogte.” opgeheven.

### HOOFDSTUK 4

#### Inwerkingtreding

#### Art. 37

Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld

soins de santé, les mots “fait également viser l’acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l’article 25.” sont remplacés par les mots “se fait également délivrer un visa sur base de l’acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle, conformément aux dispositions de l’article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d’un autre État membre.”.

§ 2. À l’article 145 de la même loi coordonnée les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par les mots “et par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.”;

2° le paragraphe 2, alinéa 3 est complété par les phrases suivantes:

“Toute décision de restriction ou d’interdiction, même temporaire, d’exercice prises à l’égard du demandeur par ces autorités ou juridictions nationales, dans les compétences de la Commission de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lui sont communiquées. La Commission de contrôle est compétente pour donner suite à ces décisions sur le territoire belge.”

#### Art. 36

À l’article 145/1, § 2, alinéa 3 de la même loi, les mots “En cas d’autorisation d’exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle” sont abrogés.

### CHAPITRE 4

#### Entrée en vigueur

#### Art. 37

À l’exception de l’article 3, paragraphes 7 et 8, qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*, les dispositions du chapitre 2 ne s’appliquent qu’aux procédures engagées par la Commission de contrôle ou les inspecteurs visés à

in artikel 49, § 1 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.

Gegeven te Brussel, 1 maart 2026.

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

*De minister van Justitie,*

Annelies Verlinden

l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> mars 2026.

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

*La ministre de la Justice,*

Annelies Verlinden

## Coördinatie van de artikelen

## Basistekst

## Tekst aangepast aan het wetsontwerp

## Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

## Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

## Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Afdeling 2. Bekwaamheid, taalbeheersing en visum

Afdeling 2. Bekwaamheid, taalbeheersing en visum

## Art. 10

## Art. 10

De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.

In afwijking op het eerste lid bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer het eerste lid van toepassing is op de hulpverlener-ambulancier, de bandagist, de orthesist en de prothesist. Hij kan daarbij nadere regelen vaststellen. Hij kan voor bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars telkens een verschillende datum bepalen.

De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid **en zijn lichamelijke en geestelijke geschiktheid** tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.

In afwijking op het eerste lid bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer het eerste lid van toepassing is op de hulpverlener-ambulancier, de bandagist, de orthesist en de prothesist. Hij kan daarbij nadere regelen vaststellen. Hij kan voor bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars telkens een verschillende datum bepalen.

## Hoofdstuk 4. Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

## Hoofdstuk 4. Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg

## Art. 45

## Art. 45

De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie is in toepassing van het eerste lid bevoegd om toezicht uit te oefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° de wettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de artikelen 122 tot 129 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en van de niet-conventionele praktijken zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische

De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie is in toepassing van het eerste lid bevoegd om:

1° **toezicht uit te oefenen op** de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;

2° **toezicht uit te oefenen op** de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

3° **het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en**

beroepen indien de onwettige uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;

4° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum;

5° omstandigheden die bij verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

- 1° door een systematisch toezicht;
- 2° door een ad-hoctoezicht:
  - a) naar aanleiding van een klacht;
  - b) op eigen initiatief;
  - c) op verzoek van de minister.

**esthetische heilkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen;**

4° **toezicht uit te oefenen op** de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt vanaf een door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen datum;

5° **maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, zoals bepaald in artikel 56 en, desgevallend bij dringendheid zoals bepaald in artikel 57, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;**

6° **Voor zover het de in 1° tot 5° omschreven bevoegdheden betreft, volgt de Toezichtcommissie de bij deze wet afgeschaft Geneeskundige Commissies op in alle ondernomen of lopende procedures en handelingen.**

De Toezichtcommissie kan haar opdracht op volgende wijze uitvoeren:

- 1° door een systematisch toezicht;
- 2° door een ad-hoctoezicht:
  - a) naar aanleiding van een klacht;
  - b) op eigen initiatief;
  - c) op verzoek van de minister.

Dit artikel heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2022.

#### Art. 46/1

**§ 1. Voor elk van de kamers van de Toezichtcommissie zoals bedoeld in artikel 46, wordt een bureau opgericht dat de dagdagelijkse werking van de betreffende Kamer verzekert.**

**§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde bureau is samengesteld uit de voorzitter van de betreffende kamer en twee door de betreffende kamer aangewezen leden. De inspecteurs die de betreffende kamer van de Toezichtcommissie bijstaan, evenals het personeelslid van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dat het secretariaat van de betreffende kamer waarneemt, nemen deel aan het bureau met raadgevende stem.**

**§ 3. Het bureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de betreffende kamer en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Kamer.**

Het bureau beslist over de ontvankelijkheid van het dossier en, op basis van de beschikbare elementen in het dossier, beslist het ofwel tot seponering van het dossier, ofwel, indien het het dossier voldoende onderbouwd acht, tot voorlegging van het dossier aan de bevoegde kamer.

§ 4. De bureaus van de kamers van de Toezichtcommissie vormen samen het coördinatiebureau. Het coördinatiebureau regelt en coördineert de werkzaamheden van de Toezichtcommissie en neemt alle noodzakelijke initiatieven ter voorbereiding van de werkzaamheden van de Toezichtcommissie.

§ 5. Het Coördinatiebureau vertegenwoordigt de Toezichtcommissie en treedt op namens de Toezichtcommissie in haar betrekkingen met personen, autoriteiten en instellingen betreffende aangelegenheden die de Toezichtcommissie als geheel aangaan.

§ 6. Het Coördinatiebureau stelt de strategie inzake toezicht vast evenals de prioriteiten van het optreden van de kamers, in het bijzonder voor het systematisch toezicht zoals bedoeld in artikel 45, derde lid, 1°.

#### Art. 47/1

De in artikel 46 bedoelde multidisciplinaire Kamers kunnen een of meerdere werkgroepen oprichten die hen bijstaan bij het voorbereiden van de hen bij onderhavige wet toebedeelde taken.

De in het eerste lid bedoelde werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de multidisciplinaire Kamer die de werkgroep opricht, en eventueel uitgenodigde experten die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. De Kamers bepalen bij de oprichting van een werkgroep de concrete samenstelling ervan.

De Kamers bepalen welke dossiers door de werkgroep die ze opricht worden voorbereid. Ze bepalen daarbij eveneens welke handelingen die ze normaal zelf stellen, ze delegeren aan bedoelde werkgroep. Volgende handelingen mogen niet worden gedelegeerd:

1° het opleggen van maatregelen zoals bedoeld in de artikelen 54, § 3, en 56, evenals het beëindigen ervan zoals bedoeld in artikel 58;

2° het overmaken van een dossier inzake onwettige uitoefening aan de procureur des Konings;

3° het nemen en beëindigen van dringende maatregelen zoals bedoeld in artikel 57;

4° het opleggen van een administratieve boete wegens het niet naleven van een opgelegde maatregel of wegens

#### Art. 47/1

De in artikel 46 bedoelde multidisciplinaire Kamers kunnen een of meerdere werkgroepen oprichten die hen bijstaan bij het voorbereiden van de hen bij onderhavige wet toebedeelde taken.

De in het eerste lid bedoelde werkgroepen zijn samengesteld uit leden van de multidisciplinaire Kamer die de werkgroep opricht, en eventueel uitgenodigde experten die niet tot de multidisciplinaire Kamer behoren. De experten worden door de Kamer uitgenodigd in functie van het behandelde dossier of thema. De Kamers bepalen bij de oprichting van een werkgroep de concrete samenstelling ervan.

De Kamers bepalen welke dossiers door de werkgroep die ze opricht worden voorbereid. Ze bepalen daarbij eveneens welke handelingen die ze normaal zelf stellen, ze delegeren aan bedoelde werkgroep. Volgende handelingen mogen niet worden gedelegeerd:

1° het opleggen van maatregelen zoals bedoeld in **artikel 56**, evenals het beëindigen ervan zoals bedoeld in artikel 58;

2° het overmaken van **een bevinding van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen** aan de procureur des Konings;

3° het nemen en beëindigen van dringende maatregelen zoals bedoeld in artikel 57;

het niet meewerken aan onderzoekdaden zoals bedoeld in artikel 58/1.

Art. 48

Het secretariaat van de Toezichtcommissie wordt waargenomen door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg, Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Bedoelde dienst zorgt voor de logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning evenals voor de ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse.

Art. 48

Het secretariaat van de Toezichtcommissie wordt waargenomen door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. **Het bedoelde Directoraat-generaal** zorgt voor de logistieke, administratieve, wetenschappelijk en juridische ondersteuning evenals voor de ondersteuning bij het uitwerken van de strategie inzake toezicht en risico-analyse.

Art. 50

**§ 1. De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, zijn bevoegd om feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.**

**§ 2. Het proces-verbaal dat de in paragraaf 1 bedoelde feiten vaststelt, wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolgung wordt ingesteld. Strafvervolgung sluit een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.**

**§ 3. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het proces-verbaal, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in §§ 1 en 2 bedoelde ambtenaar. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgung of zijn beslissing niet binnen de gestelde termijn meedeelt, beslist de in § 2 bedoelde ambtenaar, na de betrokkene de mogelijkheid te hebben geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, of hij een administratieve geldboete voor de inbreuk voorstelt.**

**§ 4. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2, op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, die niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum**

van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

§ 5. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

§ 6. De administratieve geldboetes die worden geïnd als gevolg van de aangifte van de feiten door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, worden gestort aan de Schatkist.

§ 7. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

Art. 51

Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, instrueert de bevoegde kamer een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49 voor het uitvoeren van een concreet toezicht op het terrein.

De inspecteurs kunnen eveneens op eigen initiatief een dossier onderzoeken wanneer ze kennis hebben van ernstige en aanhoudende aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

Art. 51

Met het oog op het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid, kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49 een dossier onderzoeken:

1° op instructie van de bevoegde kamer;

2° op eigen initiatief wanneer ze kennis hebben van aanwijzingen dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid.

Het in het vorig lid bedoelde onderzoek kan door de inspecteurs op elke mogelijke manier worden gevoerd, zoals een onderzoek op het terrein, een onderzoek op afstand of een administratief onderzoek.

De in artikel 49 bedoelde inspecteurs onderzoeken ten laste en ten gunste, met inachtneming van het beginsel van hoor en wederhoor.

Art. 51/1

Elke werkgever die een maatregel moet nemen om een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt, te ontslaan, uit zijn ambt te onttrekken of te schorsen, meldt dit onverwijld aan de Toezichtcommissie.

Art. 52

Met het oog op het toezicht hebben de inspecteurs toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

Art. 52

§ 1. Met het oog op het toezicht op de toepassing van de wetgeving onder hun toezicht, mogen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, bij de uitoefening van hun controleopdracht:

1° overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen vaststellen;

2° voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen die voor het publiek toegankelijk zijn en waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, betreden en inspecteren;

3° voorzien van de vereiste legitimatiebewijzen en mits toestemming van de bewoners of gebruikers, mogen zij tussen 5 uur 's morgens en 21 uur, zonder voorafgaande kennisgeving, alle niet voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren waar zij een ernstige reden hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Elk weigeren van toestemming wordt door de in artikel 49, § 1, bedoelde inspecteurs vermeld in het proces-verbaal bedoeld in artikel 53.

Dezelfde toegang en dezelfde inspectie, onder dezelfde voorwaarden als in het voorgaande lid, tussen 21 uur en 5 uur is enkel mogelijk mits de rechter van de politierechtbank vooraf een machtiging tot visitatie heeft verleend;

4° Met de nodige legitimatiebewijzen en mits voorafgaande machtiging van een onderzoeksrechter, zonder voorafgaande waarschuwing, locaties betreden en huiszoekingen uitvoeren op plaatsen waar zij een ernstige reden kunnen hebben om te vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht houden;

5° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, zo nodig onaangekondigde, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij strikt noodzakelijk achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten, ondervragen over alle feiten die strikt noodzakelijk kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij strikt noodzakelijk achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

6° alle inlichtingen die strikt noodzakelijk zijn voor het toezicht opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken. In het bijzonder kunnen zij het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in artikel 8 opvragen. Elkeen is, binnen een redelijke termijn, gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten, inclusief elektronische dragers, die de

inspecteurs nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Als, met betrekking tot patiënten, geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar en actueel zijn, vragen de inspecteurs in eerste instantie inzage in die gegevens. Voor zover dat noodzakelijk is in het kader van de toezichtopdracht, kunnen de inspecteurs inzage vorderen in persoonsgegevens overeenkomstig hoofdstuk 4/1;

7° Tegen afgifte van een ontvangstbewijs, overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers bedoeld in 6° en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. De inspecteurs beschikken over deze bevoegdheden wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Wanneer de inbeslagneming materieel onmogelijk is, worden deze gegevens, evenals de gegevens noodzakelijk om deze te kunnen verstaan, gekopieerd op dragers, die toebehoren aan de overheid. In geval van noodgeval of om technische redenen, kan gebruik gemaakt worden van dragers, die ter beschikking staan van personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken. De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de inbeslagneming en verzegeling.

De inbeslagname of verzegeling moet door het openbaar ministerie bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Bij ontstentenis van een bevestiging door het openbaar ministerie, is het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven. De persoon bij wie beslag op de goederen wordt gelegd of bij wie de verzegeling wordt gelegd kan als gerechtelijk bewaarder ervan aangesteld worden.

De inbeslagnemingen of verzegelingen kunnen aanleiding geven tot het aanstellen van een bewaker ter plaatse of kunnen ten uitvoer gelegd worden in om het even welke andere plaats aangeduid door de inspecteurs bedoeld in artikel 49, §1.

Het openbaar ministerie kan het beslag of de verzegeling dat het bevolen of bevestigd heeft, te allen tijde opheffen en zo ook als de overtreder ervan afziet de goederen aan te bieden in de omstandigheden die tot het onderzoek aanleiding hebben gegeven; deze afstand houdt generlei erkenning van enige strafrechtelijke schuld in.

Het beslag of de verzegeling wordt van rechtswege opgeheven door de rechtelijke beslissing die een einde maakt aan de vervolgingen, zodra dit in kracht van gewijsde is gegaan;

8° In de uitoefening van hun ambt kunnen de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1 verlenen eveneens, binnen het strikte kader van hun bevoegdheid, de bevoegde autoriteiten bijstand bij de uitvoering van hun taken.

§ 2. Met als enig doel bevindingen te doen met betrekking tot personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn, mogen de in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende ten aanzien van personen die geen gezondheidszorgbeoefenaren zijn als zijnde patiënten of potentiële patiënten en kunnen gezondheidszorg krijgen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken natuurlijke of rechtspersonen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De in artikel 49, § 1, van deze wet bedoelde inspecteurs mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen, mits het voorhanden zijn van een redelijke grond voor het vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen, indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen en indien deze vaststellingen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel, niet op een andere manier kunnen gebeuren. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

De omstandigheden van het uitoefenen van deze bevoegdheid, met name de aanleiding voor het voeren van dit onderzoek en de eventuele fictieve identiteit waarvan gebruik werd gemaakt, dient, in voorkomend geval, vermeld te worden in de waarschuwing of in het proces-verbaal van vaststelling van overtreding.

In voorkomend geval vermeldt het proces-verbaal van vaststelling van overtreding de door de inspecteur in kwestie gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten.

§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere

rechtscolleges, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, en de deontologische organen bevoegd voor gezondheidszorgbeoefenaars, zijn gehouden aan de in artikel 49, § 1 bedoelde inspecteurs, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde gegevens en inlichtingen over de praktijk, de praktijkomstandigheden, de terugbetaling van medische prestaties in het kader van de ziekteverzekering, het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen, van gezondheidsproducten of van medische akten, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies ervan te verstrekken die zij strikt noodzakelijk achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken. Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 4. Bij de uitoefening van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden zorgen de inspecteurs ervoor dat de middelen die zij aanwenden passend en noodzakelijk zijn, naargelang de ernst of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van deze bevoegdheden, voor het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarvoor zij belast zijn met het toezicht op de naleving ervan.

§ 5. De inspecteurs zijn gebonden aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, §1.

Indien het onderzoek betrekking heeft op de gegevens, verwerkt door de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder het medisch geheim vallen, kunnen de onderzoeksbevoegdheden in dit artikel maar worden uitgevoerd wanneer een vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan van het betreffende beroep, wanneer dit bestaat, op de hoogte wordt gebracht. De Toezichtcommissie neemt de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntengegevens voor de vrijwaring van het beroepsgeheim.

Art. 53

Art. 53

De inspecteurs nemen de bevindingen van hun toezicht bedoeld in artikel 51, op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan de bevoegde kamer.

De inspecteurs nemen de bevindingen van hun toezicht bedoeld in artikel 51, op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan de bevoegde kamer.

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal bevat minstens de volgende gegevens:

- 1° de identiteit van de inspecteur;
- 2° de wettelijke bepalingen waaraan de inspecteur zijn bevoegdheid tot optreden ontleent;
- 3° de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen;
- 4° de motieven die de onderzoeksmaatregelen rechtvaardigen;
- 5° de plaats en de datum van het onderzoek;
- 6° de identiteit van de vermoedelijke dader en van de betrokkenen;
- 7° een beknopt relaas van de vastgestelde feiten;
- 8° de datum en de plaats van opmaak van het proces-verbaal, het eventuele verband met andere processen-verbaal, en, in voorkomend geval, de inventaris van de bijlagen.

De Koning kan algemene vormregels opstellen die toepasselijk zijn voor de processen-verbaal bedoeld in het eerste lid. Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

#### Art. 53/1

§1. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijke karakter van de persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht te waarborgen en om te garanderen dat deze gegevens uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden die vereist zijn voor de uitvoering van hun controletaak.

Hij die het eerste lid schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 2. Behoudens de uitzonderingen waarin de wet voorziet, is het administratieve onderzoek geheim. Eenieder die beroepshalve aan het administratieve onderzoek dient mee te werken, is gebonden door het beroepsgeheim. Hij die dit geheim schendt, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 3. Behalve met de uitdrukkelijke toestemming van de auteur van een klacht of aangifte met betrekking tot een inbreuk op de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, mogen de in artikel 49 bedoelde inspecteurs in geen geval, zelfs niet voor de rechtbanken, de naam van de auteur van deze klacht of aangifte bekendmaken.

Het is hun eveneens verboden aan de werkgever of diens vertegenwoordiger bekend te maken dat er ingevolge een klacht of een aangifte een onderzoek werd ingesteld.

Hij die deze geheimhoudingsplicht schendt, zelfs voor de rechtbanken, wordt gestraft met de straffen bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

§4. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs mogen geen enkel onrechtstreeks of rechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen die zij moeten controleren.

§ 5. De in artikel 49 bedoelde inspecteurs zijn verplicht om bij de uitoefening van hun controletaak de deontologische regels na te leven.

Overeenkomstig artikel 14ter, tweede lid, van het koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het Rijkspersoneel, bepalen de ministers waarvan de in artikel 49 bedoelde inspecteurs afhangen de aanvullende deontologische regels voor deze inspecteurs, met inachtneming van het deontologische kader van het federaal administratief ambt.

#### Art. 54

§ 1. Indien de kamer op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, bij gewone meerderheid van de aanwezige leden beslist dat er vermoedelijk sprake is van een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 1°, 2°, 4° of 5° stuurt ze binnen een termijn van 30 dagen na de vaststelling een aangetekend schrijven aan de gezondheidszorgbeoefenaar waarin ze:

1° een omstandige omschrijving geeft van de tekortkoming;

2° meedeelt dat gelet de tekortkoming de gezondheidszorgbeoefenaar dreigt een maatregel opgelegd te krijgen zoals bedoeld in artikel 56 met duidelijke opgave van de maatregelen die in het concrete geval kunnen worden opgelegd;

3° meedeelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar zijn gemotiveerde opmerkingen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het aangetekend schrijven, aan de kamer kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de kamer waarbij hij zich kan laten bijstaan door een persoon naar keuze.

De kamer voegt desgevallend het proces-verbaal zoals bedoeld in artikel 53 aan het in het eerste lid bedoeld aangetekend schrijven toe.

§ 2. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar verzoekt om te worden gehoord door de kamer beschikt hij in functie van de tekortkoming over een redelijke termijn om de hoorzitting voor te bereiden.

#### Art. 54

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar wiens dossier zal worden onderzocht door de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie in verband met een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, wordt ten minste dertig dagen vóór de vergadering waarop zijn dossier wordt onderzocht, opgeroepen bij aangetekend schrijven, om te worden gehoord door de bevoegde kamer.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

De gezondheidszorgbeoefenaar bezorgt zijn gemotiveerde opmerkingen en stavingsstukken aan de kamer uiterlijk één week voor de hoorzitting.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zich laten bijstaan op de hoorzitting door een vertrouwenspersoon of raadsman.

De in lid 1 bedoelde oproeping deelt deze modaliteiten mee aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en vermeldt:

1° de vermoedelijke inbreuken;

2° duidelijke opgave van de maatregelen die in het geval kunnen worden opgelegd in overeenstemming met artikel 56.

§ 2. In geval van overmacht of omstandigheden buiten zijn wil die zijn afwezigheid rechtvaardigen, wordt de betrokken beoefenaar opgeroepen voor een latere vergadering overeenkomstig paragraaf 1. De bevoegde

kamer van de Toezichtcommissie beslist soeverein over de ontvankelijkheid en de gegrondheid van de redenen van afwezigheid.

Bij ongerechtvaardigde afwezigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar op de vergadering, beslist de Kamer bij verstek.

§ 3. Uiterlijk binnen 14 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of uiterlijk binnen 14 dagen na de dag waarop de gezondheidszorgbeoefenaar wordt gehoord, neemt de kamer bij gewone meerderheid van de aanwezige leden een beslissing omtrent de maatregel. Deze beslissing wordt onverwijld aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar toegestuurd met een aangetekend schrijven. Indien de kamer besluit een maatregel te nemen, gaat deze in op de dag na de ontvangst van het aangetekend schrijven.

**§ 3. De Kamer beslist bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. De beslissing wordt de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven met ontvangstbevestiging toegestuurd.**

**Indien de Kamer een maatregel neemt, gaat deze in op de dag na ontvangst van het aangetekend schrijven.**

§ 4. Indien de kamer de handelingen bedoeld in paragrafen 1 en 2 delegerde aan een werkgroep in toepassing van artikel 47/1, derde lid, maakt de werkgroep het dossier onverwijld na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3°, of nadat de gezondheidszorgbeoefenaar werd gehoord, over aan de multidisciplinaire kamer die de handelingen delegerde.

**§ 4. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.**

In afwijking op paragraaf 3 neemt de kamer in het in het eerste lid bedoelde geval binnen 14 dagen na ontvangst van het dossier van de werkgroep een beslissing omtrent de maatregel onder de voorwaarden bepaald in paragraaf 3.

§ 5. Voor de toepassing van dit artikel wordt de ontvangstdatum van het aangetekend schrijven geacht de derde werkdag te zijn die volgt op die waarop de brief aan de postdiensten overhandigd werd, tenzij de geadresseerde het tegendeel bewijst.

#### Art. 55

Een tekortkoming op het vlak van artikel 45, tweede lid, 3°, kan het voorwerp uitmaken van een strafrechtelijke vervolging omwille van een overtreding die is strafbaar gesteld door de artikelen 122 tot en met 129 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of artikel 11 van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

#### Art. 55

**§ 1. De beslissing van de Toezichtcommissie die feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen vaststelt krachtens de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, wordt overgemaakt aan de procureur des Konings en een afschrift ervan wordt overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangeduid om een administratieve geldboete op te leggen. De procureur des Konings beslist of er al dan niet strafvervolging wordt ingesteld. Strafvervolging sluit**

een administratieve geldboete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 2. De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de beslissing, om zijn beslissing ter kennis te brengen van de in § 1 bedoelde ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings afziet van strafvervolging of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de ambtenaar bedoeld in § 1, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de inbreuk een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.

§ 3. De beslissing van de in § 1 bedoelde ambtenaar wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast, dat niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

§ 5. De administratieve geldboetes die ingevolge de beslissingen van de Federale Toezichtcommissie worden geïnd, worden gestort aan de Schatkist.

§ 6. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

#### Art. 57

Indien naar aanleiding van het toezicht bedoeld in artikel 45, tweede lid, wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben, kan de kamer samengesteld uit de voorzitter en twee leden met unanimité beslissen om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk te schorsen of te beperken door welbepaalde voorwaarden op te leggen zonder dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

De in het eerste lid bedoelde schorsing of beperking duurt ten hoogste acht dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

Indien de kamer tijdens de behandeling van de tekortkoming vaststelt dat er geen sprake meer is van

#### Art. 57

Indien naar aanleiding van het toezicht bedoeld in artikel 45, tweede lid, wordt gevreesd dat verdere praktijkvoering door de gezondheidszorgbeoefenaar zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid zal hebben, kan **een beperkte kamer** samengesteld uit de voorzitter en twee leden met unanimité beslissen om als voorlopige maatregel het visum van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk te schorsen of te beperken door welbepaalde voorwaarden op te leggen zonder dat de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen heeft kunnen overmaken of de mogelijkheid heeft gekregen om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

De in het eerste lid bedoelde schorsing of beperking duurt ten hoogste **dertig** dagen en kan niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om zijn gemotiveerde opmerkingen over te maken of om door de kamer te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezig leden om onmiddellijk een einde te maken aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

#### Art. 58

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, 2°, a), moet de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden in toepassing van het artikel 56, 1°, a), of 2°, b), maakt de kamer een einde aan bedoelde maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan daartoe elke maand vanaf het ingaan van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

De betrokken gezondheidszorgbeoefenaar wordt onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer.

#### Art. 58/1

§ 1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de beperkingen met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), 2°, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2°, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10 000 euro worden opgelegd. Het bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

Tevens kan een administratieve boete zoals bedoeld in het eerste lid worden opgelegd aan de

Indien de kamer tijdens de behandeling van de tekortkoming vaststelt dat er geen sprake meer is van zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid, beslist ze bij gewone meerderheid van de aanwezig leden om onmiddellijk een einde te maken aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

Een definitieve beslissing van de kamer maakt van rechtswege een einde aan de in onderhavig artikel bedoelde voorlopige maatregel.

#### Art. 58

§ 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, 2°, a), moet de kamer bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen aantonen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. Indien het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar werd **ingetrokken**, geschorst of het behoud ervan afhankelijk werd gemaakt van het naleven van welbepaalde voorwaarden in toepassing van het artikel 56, 1°, a), of 2°, b), maakt de kamer een einde aan bedoelde maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar.

**Het verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Het verzoek wordt door de bevoegde kamer onderzocht overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 54.**

De beslissing om de schorsing, **de intrekking** of de beperking van het visum in te trekken wordt door de kamer genomen bij gewone meerderheid **overeenkomstig artikel 54.**

**In afwijking van artikel 54, wordt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar** onverwijld via aangetekend schrijven op de hoogte gebracht van de beëindiging van de maatregel die ingaat op de datum van de beslissing van de kamer.

#### Art. 58/1

§ 1. Aan een gezondheidszorgbeoefenaar die de **maatregelen** met betrekking tot het visum zoals bedoeld in artikel 56, 1°, a), 2°, b), niet naleeft of een verbeterplan zoals bedoeld in artikel 56, 2°, a), niet uitvoert binnen de vastgestelde termijn, kan een administratieve geldboete van 1 tot 10 000 euro worden opgelegd. Het bedrag van de administratieve boete wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen.

Tevens kan een administratieve boete zoals bedoeld in het eerste lid worden opgelegd **aan de persoon die**

gezondheidszorgbeoefenaar die weigert zijn medewerking te verlenen aan de onderzoeksdaden bedoeld in artikel 52.

§ 2. De administratieve geldboete kan in toepassing van paragraaf 1, eerste lid, worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door een inspecteur zoals bedoeld in artikel 49.

§ 3. De administratieve geldboete kan enkel worden opgelegd nadat:

1° de gezondheidszorgbeoefenaar bij aangetekend schrijven een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om de beperkingen met betrekking tot het visum na te leven of het verbeterplan uit te voeren binnen een bepaalde termijn of om mee te werken aan het onderzoek ter plaatse of de samenstelling van het dossier;

2° de gezondheidszorgbeoefenaar bedoelde verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn vermeld in de aanmaning;

3° de gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gehad te worden gehoord door de bevoegde kamer.

§ 4. De kennisgeving van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete preciseerd:

1° het bedrag van de boete;

2° de wijze waarop de boete moet worden betaald;

3° de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald;

4° de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt bij aangetekend schrijven.

§ 5. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.

§ 6. Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Koning wijst de ambtenaren of aangestelden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit

weigert zijn medewerking te verlenen aan de onderzoeksdaden bedoeld in artikel 52.

**§ 2. Het proces-verbaal waarin de niet-naleving van de maatregelen of de weigering om medewerking te verlenen bedoeld in § 1 wordt vastgesteld, wordt opgesteld door een inspecteur bedoeld in artikel 49, § 1, en overgemaakt aan de ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die door de Koning is aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen.**

**§ 3. De ambtenaar bedoeld in § 2 beslist, nadat hij de betrokkene in de mogelijkheid heeft gesteld zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of er een administratieve geldboete voor de bewuste feiten moet worden voorgesteld. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2 wordt gemotiveerd en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast.**

**§ 4. Tegen de geldboete wordt beroep ingesteld bij de Raad van State met toepassing van artikel 14, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.**

**§ 5. De administratieve geldboetes die werden geïnd als gevolg van een aangifte van de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, van de niet-naleving van de maatregelen of van de weigering om zijn medewerking te verlenen, zoals bedoeld in § 1, worden gestort aan de Schatkist.**

**§ 6. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete.**

voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

§ 7. De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete of, in geval van een beroep tot nietigverklaring voor de Raad van State tegen deze beslissing, vanaf de datum van het definitieve arrest van deze rechtbank waartegen geen hoger beroep mogelijk is. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het oude Burgerlijk Wetboek.

§ 8. Het bedrag van de administratieve boete wordt gestort aan de Schatkist.

**“§ 7. Een gezondheidszorgbeoefenaar die is veroordeeld krachtens artikel 84/1 of die gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid van een minnelijke schikking op grond van artikel 84/1, kan niet meer onderworpen worden aan een administratieve boete voor dezelfde feiten.**

#### **Hoofdstuk 4/1. Gegevensverwerking nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie**

##### **Afdeling 1. Gegevensverwerking.**

###### **Art. 63/1**

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn slechts van toepassing voor zover er in de wetgeving waarvoor de Federale Toezichtcommissie bevoegd is geen specifieke bepalingen bestaan die hetzelfde doel, dezelfde aard of dezelfde uitwerking hebben als die welke door dit hoofdstuk worden vastgesteld.

###### **Art. 63/2**

De Federale Toezichtcommissie verwerkt de persoonsgegevens die nodig zijn om haar inspecteurs in staat te stellen hun taken zoals bedoeld in deze wet en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen uit te voeren:

1° om de naleving, de toepassing van en de controle op de regelgeving die onder haar toezicht valt, te verzekeren;

2° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen onder 1° en hun uitvoeringsbesluiten, op te sporen en vast te stellen.

###### **Art. 63/3**

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2.

###### **Art. 63/4**

De gegevens die worden verwerkt bij de verwerking van inspectiegegevens zijn afkomstig van:

1° de tijdens of ter voorbereiding van de inspectie opgevraagde stukken en informatie en de inspectierapporten;

2° de inbeslagnames en verzegelingen;

3° de informatie die aan de procureur des Konings wordt verstrekt;

4° de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken;

5° de klachten en meldingen met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht en die onder de taken van de inspecteurs vallen;

6° de apostilles en andere documenten die van de gerechtelijke autoriteiten worden ontvangen;

7° de brieven en vragen die spontaan aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht door burgers, patiënten of personen die werkzaam zijn in de sectoren die onder de taken van de inspecteurs en controleurs vallen;

8° de aanvragen voor vergunningen, erkenningen, registraties of certificaten die aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gericht;

9° waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI) die aan de Federale Toezichtcommissie worden gericht in het kader van de taken van de inspecteurs.

#### Art. 63/5

De categorieën van gegevens die worden verwerkt in de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende:

1° de referentiegegevens waarmee de documenten of gelijk welke andere informatiedragers bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;

2° indien van toepassing, de naam, voornaam van de inspecteur die het document bedoeld in artikel 63/4 heeft opgesteld;

3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats, maatschappelijke zetel van hun activiteit,

exploitatiezetels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

4° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen of verzegelde goederen;

5° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal is overgemaakt;

6° de gegevens die het beheer van de administratieve geldboete mogelijk maken: de bedragen ervan, de data van betaling en van verzending naar een deurwaarder;

7° de beschrijving van de maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd door de Federale Toezichtcommissie;

8° de elementen vervat in de waarschuwingen via het informatiesysteem interne markt (IMI);

9° de informatie vervat in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen;

10° de integrale digitale kopie van de bij artikel 63/4 bedoelde documenten of van gelijk welke andere informatiedragers;

11° gegevens van rechtspersonen;

12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen.

#### Art. 63/6

De betrokkenen bij de verwerking van gegevens zoals bedoeld in artikel 63/2 zijn de volgende personen:

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

2° personen die ervan verdacht worden dader of mededader te zijn van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;

3° personen die het onderwerp zijn van een inspectie, controle of een onderzoek zonder verdacht te worden van een inbreuk;

4° getuigen van een inbreuk op de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2;

5° personen die bij de Federale Toezichtcommissie een klacht of aangifte indienen over feiten die potentieel strafbaar zijn onder de wetgevingen genoemd in artikel 63/2;

6° personen die aan de Toezichtcommissie vragen of correspondentie richten met betrekking tot zijn taken bedoeld in artikel 63/2;

7° personen die meldingen aan de Toezichtcommissie richten of het onderwerp zijn van een melding door de Toezichtcommissie onder de wetgevingen bedoeld in artikel 63/2.

**Art. 63/7**

**§ 1.** Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2:

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

2° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 7°, van het koninklijk besluit van 14 januari 2022 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de leden van de kamers van de Federale Toezichtcommissie;

4° de statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten en informatiedragers bedoeld in artikel 64/4.

**§ 2.** De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de bestanden, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 63/2.

Elke toegang tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de bestanden, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming controleert periodiek de toegangen om alsozoveiligingsincidenten op te sporen.

**Art. 63/8**

**§ 1.** De bij artikel 63/7, § 1, beoogde personen mogen de in de verwerking van de gegevens bedoeld in artikel 63/2 opgenomen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen, niet aan een persoon of autoriteit bekendmaken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de uitvoering van hun taken.

**§ 2.** Zonder uitdrukkelijke toestemming van de indiener van een klacht of aangifte betreffende een inbreuk op de bepalingen van de onder hun toezicht staande regelgevingen, mogen de bij artikel 63/7 bedoelde

personen in geen geval, zelfs niet voor rechtbanken, de naam van de indiener van de klacht of aangifte bekendmaken.

Dit verbod geldt ook in geval van een verzoek gebaseerd op de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Het is eveneens verboden aan degene op wie de controle of inspectie betrekking heeft, bekend te maken dat deze wordt verricht naar aanleiding van een klacht of aangifte.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1 kunnen de in artikel 63/7, § 1, bedoelde personen de in paragraaf 1 bedoelde gegevens en informatie verstrekken:

1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de aan hen verstrekte gegevens;

2° aan de Europese autoriteiten en instanties in het kader van het informatiesysteem interne markt (IMI), aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen in de bevoegdheid van de Toezichtcommissie, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;

3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie, evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun

opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;

- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld onder punt 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met zijn toestemming.

Met het oog op controle wordt de overdracht van deze gegevens geregistreerd in een schriftelijk document dat deze overdracht rechtvaardigt.

Inspecteurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 63/8, § 3, moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de modaliteiten voor de implementatie ervan.

#### Art. 63/9

De bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de gegevensverwerking zoals bedoeld in artikel 63/2 bedraagt één jaar na het afsluiten van het dossier.

De gegevens die betrekking hebben op feiten die hebben geleid tot een definitieve maatregel door de Toezichtcommissie, een administratieve boete of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, worden bewaard voor een periode van tien jaar vanaf de sluiting van het dossier door de Toezichtcommissie, de betaling van de administratieve boete of vanaf het uitspreken van de veroordeling.

Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard.

Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

**Art. 63/10**

De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen bepalen die de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu moet nemen om de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2 uit te voeren en misbruik van, onrechtmatige toegang tot of doorgifte van de gegevens in kwestie te voorkomen.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 63/5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 63/9 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 63/7 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 63/8 bedoelde gegevens.

**Afdeling 2. Beperking van de rechten van de  
betrokkenen**

**Art. 63/11**

Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 63/2.

De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten

als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening.

#### Art. 63/12

§ 1. De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn van toepassing gedurende de periode waarin de betrokkene het voorwerp uitmaakt van een controle, een onderzoek, een inspectie of voorbereidende handelingen in het kader van de uitvoering van de in artikel 63/2 bedoelde taken. Deze uitsluiting is ook van toepassing gedurende de periode waarin de gegevens worden verwerkt met het oog op het uitvoeren van een of meer van de volgende acties: het opstellen van een inspectierapport, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van overtreding of een beslissing van administratieve boete. De voorbereidende handelingen mogen niet langer duren dan een jaar vanaf de verzameling van de persoonsgegevens of vanaf de ontvangst van een verzoek van de betrokkene om een of meer van de betrokken rechten uit te oefenen.

Wanneer persoonsgegevens zijn verstrekt op grond van artikel 63/8, § 3, 2° en 3°, moeten de betrokken autoriteiten, met uitzondering van de gerechtelijke autoriteiten en de politie, binnen een termijn van één maand na het verstrekken van de gegevens, bevestigen aan de Federale Toezichtcommissie dat de beperkingen gehandhaafd moeten blijven en de rechtvaardiging en juridische grondslag waarop zij zich baseren, verschaffen. Bij gebreke daarvan, vervallen de beperkingen na de voornoemde termijn van één maand.

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Onverminderd het eerste lid, zijn deze beperkingen ook van toepassing wanneer informatie over een persoon die verdacht wordt van een inbreuk, aan de Federale Toezichtcommissie wordt overgedragen door een van de entiteiten genoemd in artikel 63/8, § 3, 3°, of wanneer dergelijke informatie door de Federale Toezichtcommissie aan deze entiteiten wordt meegedeeld, in zoverre de uitoefening van de rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de onderzoeken, controles of vervolgingen onder de bevoegdheid van

deze entiteiten zou kunnen ondermijnen, vanwege risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

Elke beperking wordt gerechtvaardigd en deze rechtvaardiging wordt opgenomen in het betreffende dossier.

#### Art. 63/13

De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet meer van toepassing wanneer het dossier waarvoor de gegevens worden verzameld, leidt tot:

1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;

2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;

3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

De in artikel 63/11 bedoelde uitsluitingen zijn niet van toepassing op gegevens die geen verband houden met het voorwerp van het onderzoek of de controle dat de beperking van het betrokken recht rechtvaardigt.

#### Art. 63/14

Na ontvangst van een verzoek betreffende de uitoefening van een recht of beginsel als bedoeld in artikel 63/11 door een betrokkene, bevestigt de Functionaris voor gegevensbescherming van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de ontvangst daarvan.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene zo spoedig mogelijk - en in ieder geval binnen een maand na ontvangst van het verzoek - schriftelijk in kennis van elke weigering of beperking inzake de uitoefening van het desbetreffende recht en van de redenen voor de weigering of beperking.

Deze informatie over de weigering of de beperking kan niet worden verstrekt wanneer de mededeling ervan afbreuk zou doen aan de behoeften van de controle, het onderzoek, de inspectie of de voorbereidende handelingen, of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen in het gedrang zou kunnen brengen. Afhankelijk van de complexiteit van de verzoeken en van het aantal verzoeken kan die termijn indien nodig met twee maanden worden verlengd.

De Functionaris voor gegevensbescherming stelt de betrokkene binnen één maand na ontvangst van het verzoek in kennis van een dergelijke verlenging en van de motieven voor het uitstel.

De Functionaris voor gegevensbescherming informeert de betrokkene over de mogelijkheden om een klacht in

te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit en om beroep in rechte in te stellen.

De Functionaris voor gegevensbescherming registreert de feitelijke of juridische gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

### Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

#### Hoofdstuk 9. Erkenning van beroepskwalificaties Toepassing van de Europese regelgeving

##### Afdeling 2. Vrijheid van vestiging

###### Art. 104

De migrant die houder is van een beroepskwalificatie, met uitzondering van de Belgische beroepskwalificaties die vermeld worden in andere bepalingen van deze gecoördineerde wet, en die in België één van de gezondheidszorgberoepen wenst uit te oefenen die worden gereguleerd in deze gecoördineerde wet, laat deze beroepskwalificatie conform de bepalingen van deze gecoördineerde wet erkennen.

De migrant die een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, is ook onderworpen aan de andere bepalingen van deze gecoördineerde wet waarin het gezondheidsberoep is gereguleerd die hij wenst uit te oefenen. Bovendien laat de migrant de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.

#### Hoofdstuk 13. Algemene bepalingen

###### Art. 145

§ 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 of 68/2 of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met hoofdstuk 7, kunnen pas hun

#### Hoofdstuk 9. Erkenning van beroepskwalificaties Toepassing van de Europese regelgeving

##### Afdeling 2. Vrijheid van vestiging

###### Art. 104

De migrant die houder is van een beroepskwalificatie, met uitzondering van de Belgische beroepskwalificaties die vermeld worden in andere bepalingen van deze gecoördineerde wet, en die in België één van de gezondheidszorgberoepen wenst uit te oefenen die worden gereguleerd in deze gecoördineerde wet, laat deze beroepskwalificatie conform de bepalingen van deze gecoördineerde wet erkennen.

De migrant die een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, is ook onderworpen aan de andere bepalingen van deze gecoördineerde wet waarin het gezondheidsberoep is gereguleerd die hij wenst uit te oefenen. Bovendien laat de migrant **zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere Lidstaat wordt genomen.**

#### Hoofdstuk 13. Algemene bepalingen

###### Art. 145

§ 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 of 68/2 of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met hoofdstuk 7, kunnen pas hun

beroep uitoefenen, nadat zij hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in deze gecoördineerde wet, vervuld hebben.

§ 2. De personen vermeld in paragraaf 1 moeten, conform onderstaande voorwaarden, een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De aanvraag moet vergezeld gaan van de bewijsstukken waaruit blijkt dat de aanvrager de gelijkwaardigheid van diploma en, in voorkomend geval, de erkenning of de registratie heeft bekomen voor het beroep in kwestie.

De aanvrager voegt bij zijn aanvraag ook een getuigschrift of, bij ontstentenis elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat op het moment van de aanvraag, tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van de landen waar de aanvrager het beroep heeft uitgeoefend.

De aanvraag wordt voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Raad voor het desbetreffende beroep.

Voor de beroepen van arts en tandarts, kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure en de modaliteiten bepalen volgens dewelke het maximum aantal visa wordt vastgesteld die op basis van dit artikel afgeleverd kunnen worden.

§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in hoofdstuk 9 bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.

#### Art. 145/1

§ 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste

beroep uitoefenen, nadat zij hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in deze gecoördineerde wet, **en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg** vervuld hebben.

§ 2. De personen vermeld in paragraaf 1 moeten, conform onderstaande voorwaarden, een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De aanvraag moet vergezeld gaan van de bewijsstukken waaruit blijkt dat de aanvrager de gelijkwaardigheid van diploma en, in voorkomend geval, de erkenning of de registratie heeft bekomen voor het beroep in kwestie.

De aanvrager voegt bij zijn aanvraag ook een getuigschrift of, bij ontstentenis elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat op het moment van de aanvraag, tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van de landen waar de aanvrager het beroep heeft uitgeoefend. **Elke beslissing tot beroepsbeperking of beroepsverbod, zelfs tijdelijk, die ten aanzien van de aanvrager wordt opgelegd door deze nationale autoriteiten of rechtbanken die in het kader van de bevoegdheden van de Toezichtcommissie opgericht onder de voorwaarden van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg vallen, wordt meegedeeld aan de Commissie. De Toezichtcommissie is bevoegd om gevolg te geven aan deze beslissingen op het Belgische grondgebied.**

De aanvraag wordt voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Raad voor het desbetreffende beroep.

Voor de beroepen van arts en tandarts, kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure en de modaliteiten bepalen volgens dewelke het maximum aantal visa wordt vastgesteld die op basis van dit artikel afgeleverd kunnen worden.

§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in hoofdstuk 9 bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.

#### Art. 145/1

§ 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste

handelingen correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.

De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:

a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;

b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;

c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.

§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.

De aanvraag dient vergezeld te zijn van:

a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en

b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.

Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen. In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie hiervan op de hoogte.

§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden

handelingen correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.

De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:

a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;

b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;

c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.

§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.

De aanvraag dient vergezeld te zijn van:

a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en

b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.

Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen.

§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden

opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:

a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,

b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.

opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:

a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,

b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.

## Coordination des articles

## Texte de base

## Texte adapté au projet de loi

## Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Chapitre 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Chapitre 3. - Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé

Section 2. - Compétence, maîtrise de la langue et visa

Section 2. - Compétence, maîtrise de la langue et visa

## Art. 10

## Art. 10

Art. 10. Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence à exercer sa profession des soins de santé.

Art. 10. Le professionnel des soins de santé peut uniquement dispenser des soins de santé s'il dispose d'un visa qui atteste sa compétence **et son aptitude physique et psychique** à exercer sa profession des soins de santé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le Roi détermine la date à partir de laquelle l'alinéa 1er est applicable au secouriste-ambulancier, au bandagiste, à l'orthésiste et au prothésiste. Le Roi peut également déterminer des modalités particulières. Il peut fixer une date différente pour les professionnels des soins de santé visés.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le Roi détermine la date à partir de laquelle l'alinéa 1er est applicable au secouriste-ambulancier, au bandagiste, à l'orthésiste et au prothésiste. Le Roi peut également déterminer des modalités particulières. Il peut fixer une date différente pour les professionnels des soins de santé visés.

**Chapitre 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé**

**Chapitre 4. - Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé**

## Art. 45

## Art. 45

La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

La Commission de contrôle a pour mission de surveiller la pratique des professionnels des soins de santé.

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à contrôler :

En application du premier alinéa, la Commission de contrôle est habilitée à :

1° l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession ;

1° **contrôler** l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession ;

2° le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

2° **contrôler** le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

3° l'exercice légal des professions des soins de santé visées dans les articles 122 à 129 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, et des pratiques non conventionnelles visées dans l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales si l'exercice illégal fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique ;

3° **investiguer et dénoncer la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale par les professionnels des soins de santé aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes ;**

4° le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à compter d'une

4° **contrôler** le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient à

date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres ;

5° les circonstances qui, en cas de poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé, font craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission de la façon suivante :

- 1° par un contrôle systématique ;
- 2° par un contrôle ad hoc :
  - a) à la suite d'une plainte ;
  - b) sur initiative propre ;
  - c) à la demande du ministre.

compter d'une date fixée par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres ;

**5° à prendre des mesures à l'égard d'un professionnel des soins de santé, telles que prévues à l'article 56 et, le cas échéant, en cas d'urgence, telles que prévues à l'article 57, au cas où la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique ;**

**6° Dans la mesure des compétences décrites aux 1° à 5°, la Commission de contrôle succède aux Commissions médicales abrogées par la présente loi, dans toutes procédures et actions prises ou en cours.**

La Commission de contrôle peut exécuter sa mission de la façon suivante :

- 1° par un contrôle systématique ;
- 2° par un contrôle ad hoc :
  - a) à la suite d'une plainte ;
  - b) sur initiative propre ;
  - c) à la demande du ministre.

**Le présent article produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2022.**

#### **Art. 46/1**

**§ 1<sup>er</sup>. Pour chacune des chambres de la Commission de contrôle visée à l'article 46, un bureau est constitué qui assure le fonctionnement journalier de la Chambre concernée.**

**§ 2. Le bureau visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est composé du président de la chambre concernée et de deux membres désignés par la chambre concernée. Les inspecteurs qui assistent la chambre concernée de la Commission de contrôle ainsi que le membre du personnel de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui assure le secrétariat de la chambre compétente, participent au bureau avec voix consultative.**

**§ 3. Le bureau règle et coordonne les activités de la chambre concernée et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Chambre.**

**Le bureau décide de la recevabilité du dossier et, sur la base des éléments disponibles dans le dossier, il décide soit du classement sans suite d'un dossier, soit, s'il estime le dossier suffisamment étayé, de la soumission du dossier à la chambre compétente.**

**§ 4. Les bureaux des chambres de la Commission de contrôle constituent ensemble le Bureau de coordination. Le Bureau de coordination règle et coordonne les activités**

de la Commission de contrôle et prend toutes les initiatives requises en vue de préparer les travaux de la Commission de contrôle.

§ 5. Le Bureau de coordination représente la Commission de contrôle et intervient au nom de la Commission de contrôle dans ses relations avec des personnes, des autorités et des institutions en rapport avec les matières qui concernent la Commission de contrôle dans son ensemble.

§ 6. Le Bureau de coordination détermine la stratégie de contrôle ainsi que les priorités d'action des Chambres, en particulier pour le contrôle systématique visé à l'article 45, alinéa 3, 1°.

#### Art. 47/1

Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail, et éventuellement d'experts invités ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème abordé. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées :

1° imposer des mesures telles que visées aux articles 54, § 3, et 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58 ;

2° transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi ;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57 ;

4° infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction comme visé à l'article 58/1.

#### Art. 48

Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé, Service Professions de santé et pratique professionnelle, du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le

#### Art. 47/1

Les chambres multidisciplinaires visées à l'article 46 peuvent créer un ou plusieurs groupes de travail pour les assister dans la préparation des tâches qui leur sont confiées par la présente loi.

Les groupes de travail visés à l'alinéa premier sont composés de membres de la chambre multidisciplinaire qui crée le groupe de travail, et éventuellement d'experts invités ne faisant pas partie de la chambre multidisciplinaire. Les experts sont invités par la Chambre en fonction du dossier ou du thème abordé. Les chambres définissent la composition concrète d'un groupe de travail au moment de sa création.

Les chambres définissent quels dossiers sont préparés par le groupe de travail qu'elles créent. Elles définissent également à cet effet quelles actions elles délèguent au groupe de travail visé. Les actions suivantes ne peuvent être déléguées :

1° imposer des mesures telles que visées à l'article 56, ainsi que mettre fin à ces mesures comme visé à l'article 58 ;

2° transmettre **un constat de la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale** au procureur du Roi ;

3° prendre des mesures d'urgence et y mettre fin comme visé à l'article 57 ;

#### Art. 48

Le secrétariat de la Commission de contrôle est assuré par la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. **La Direction générale susvisée** se charge du soutien

service susvisé se charge du soutien logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques.

logistique, administratif, scientifique et juridique ainsi que du soutien à l'élaboration de la stratégie en matière de contrôle et d'analyse des risques.

#### Art. 50

**§ 1<sup>er</sup>.** Les Inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont habilités à investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

**§ 2.** Le procès-verbal qui constate les faits visés au § 1<sup>er</sup> est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

**§ 3.** Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire visé aux §§ 1<sup>er</sup> et 2. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.

**§ 4.** La décision du fonctionnaire visé au §2, sur base du procès-verbal de l'inspecteur, est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.

**§ 5.** Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

**§ 6.** Les amendes administratives perçues à la suite d'une dénonciation de faits par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1, sont versées au Trésor public.

**§ 7.** Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

#### Art. 51

En vue du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la chambre compétente donne instruction à un inspecteur

#### Art. 51

En vue de la surveillance visée à l'article 45, alinéa 2, les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent un dossier :

visé à l'article 49 pour l'exécution d'un contrôle concret sur le terrain.

Les inspecteurs peuvent également instruire un dossier de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments sérieux et concordants montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, deuxième alinéa.

#### Art. 52

En vue de l'exercice du contrôle, les inspecteurs ont accès aux locaux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à ce contrôle et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle. Ils peuvent notamment demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé.

**1° sur instruction de la chambre compétente ;**

**2° de leur propre initiative lorsqu'ils ont connaissance d'éléments montrant qu'il existe probablement un manquement tel que visé à l'article 45, alinéa 2.**

**L'instruction visée à l'alinéa précédent peut être menée par les inspecteurs de toute manière possible, comme une enquête sur le terrain, une enquête à distance ou une enquête administrative.**

**Les inspecteurs visés à l'article 49 instruisent à charge et à décharge, dans le respect du principe du contradictoire.**

#### Art. 51/1

**Tout employeur amené à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de santé dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave le signale sans délai à la Commission de contrôle.**

#### Art. 52

**§ 1<sup>er</sup>. En vue de surveiller l'application de la législation relevant de leur contrôle, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, sont autorisés, dans l'exercice de leur mission de contrôle, à :**

**1° constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance ;**

**2° munis des documents de légitimation nécessaires, pénétrer et inspecter sans avertissement préalable, tous lieux accessibles au public et où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance ;**

**3° munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation des occupants ou des résidents, pénétrer et inspecter, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, tous lieux non-accessibles au public où ils peuvent avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. Tout refus d'autorisation est consigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, dans le procès-verbal visé à l'article 53.**

**La même entrée et la même inspection, selon les mêmes conditions, qu'à l'alinéa précédent, entre 21 heures et 5 heures du matin, n'est possible que si le juge du tribunal de police a préalablement accordé une autorisation de visite ;**

**4° Munis des documents de légitimation nécessaires et moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, pénétrer et mener des perquisitions, sans avertissement préalable, en tous lieux où ils peuvent**

avoir un motif sérieux de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance ;

5° procéder à tout examen, contrôle et audition, au besoin sans les annoncer, et recueillir toutes informations qu'ils estiment strictement nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est strictement nécessaire à l'exercice de la surveillance ;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition strictement nécessaire pour l'exercice de la surveillance ; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identité ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo ;

6° réclamer toutes les informations strictement nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle, et prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais. En particulier, ils peuvent demander le portfolio visé à l'article 8 du professionnel des soins de santé concerné. Toute personne est tenue, dans un délai raisonnable, de fournir tous les renseignements et documents, y compris les supports électroniques, dont les inspecteurs ont besoin pour l'accomplissement de leur mission.

Si, en ce qui concerne les patients, des données anonymisées ou pseudonymisées sont disponibles et actuelles, les inspecteurs demandent dans un premier temps l'accès à ces données. Dans la mesure où cela est nécessaire dans le cadre de la mission de contrôle, les inspecteurs peuvent demander l'accès aux données à caractère personnel conformément au chapitre 4/1 ;

7° Moyennant remise d'un accusé de réception, procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information visés au point 6° et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients, indépendamment du fait que le professionnel des soins de santé, l'employeur, ses préposés ou ses mandataires soient propriétaires ou non de ces supports d'information. Les inspecteurs disposent de ces compétences lorsque cela est nécessaire pour la détection, l'instruction ou l'apport de la preuve des infractions ou lorsque le risque existe qu'avec ces supports d'information, les infractions se poursuivent ou

que de nouvelles infractions soient commises. Lorsque la saisie est matériellement impossible, ces données, de même que celles nécessaires pour pouvoir les comprendre, sont copiées sur des supports appartenant à l'autorité. En cas d'urgence ou pour des raisons techniques, il peut être fait usage de supports qui sont mis à la disposition des personnes habilitées à utiliser le système informatique. Le Roi peut préciser les règles relatives à la saisie et à la mise sous scellés.

La saisie ou la mise sous scellés doit être confirmée par le ministère public dans un délai de 15 jours. En l'absence de confirmation par le ministère public, la saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit. La personne chez qui les biens sont saisis ou mis sous scellés peut être désignée comme dépositaire judiciaire.

Les saisies ou les scellés peuvent donner lieu à la désignation d'un gardien sur place ou être exécutés en tout autre lieu désigné par les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>.

Le ministère public peut à tout moment lever la saisie ou la mise sous scellés qu'il a ordonnée ou confirmée, de même que si le contrevenant renonce à présenter les biens dans les circonstances qui ont donné lieu à l'instruction ; cette renonciation n'implique aucune reconnaissance de culpabilité pénale.

La saisie ou la mise sous scellés est levée de plein droit par la décision judiciaire mettant fin aux poursuites, dès qu'elle est passée en force de chose jugée ;

8° Dans l'exercice de leur fonction, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> peuvent requérir l'aide de la force publique.

Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> fournissent également, dans le cadre strict de leur compétence, une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches.

§ 2. En vue uniquement de procéder à des constatations à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant, à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, comme des patients ou patients potentiels et peuvent se faire prodiguer des soins de santé, si nécessaire en utilisant également une identité fictive, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de leur contrôle. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de la présente loi peuvent uniquement exercer cette

compétence, à condition qu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner des infractions aux dispositions des législations qu'elles contrôlent, s'il est nécessaire à l'exercice de leur contrôle de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les patients et clients habituels ou potentiels et si ces constatations, compte tenu du principe de proportionnalité, ne peuvent être effectuées d'une autre manière. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

Les circonstances de l'exercice de cette compétence, en particulier le motif de l'investigation et toute identité fictive utilisée, doivent, le cas échéant, être mentionnées dans le procès-verbal de constatation d'infraction.

Le cas échéant, le procès-verbal de constatation d'infraction mentionne les faits punissables strictement nécessaires commis par l'inspecteur en question.

§ 3. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des associations dont elles font partie, ainsi que des institutions publiques qui en dépendent, et les organes déontologiques compétents pour les praticiens de soins de santé, sont tenus, vis-à-vis des inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup> et à leur demande, de leur fournir toutes les données et informations en leur possession concernant l'exercice de la profession, les conditions d'exercice, le remboursement des prestations médicales dans le cadre de l'assurance maladie, la prescription et la délivrance de médicaments, de produits de santé ou d'actes médicaux, le statut social et les données d'entreprise des professionnels de la santé, ainsi que de leur permettre de prendre connaissance de tous actes, pièces, documents, ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir tous les extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies que ces derniers estiment strictement nécessaires à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. Tous les services précités sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies. Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Dans l'exercice des pouvoirs visés au présent article, les inspecteurs veillent à ce que les moyens qu'ils utilisent soient appropriés et nécessaires, en fonction de la gravité ou de la nature des faits donnant lieu à l'exercice de ces pouvoirs, pour contrôler le respect des lois et des arrêtés d'exécution dont ils sont chargés de veiller au respect.

**§ 5. Les inspecteurs sont tenus au secret professionnel conformément à l'article 53/1 § 1<sup>er</sup>.**

**Si l'instruction porte sur des données traitées par le professionnel de la santé et couvertes par le secret médical, les pouvoirs d'instruction prévus dans le présent article ne peuvent être exercés qu'après en avoir informé un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, s'il existe. La commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour que les données de patients soient conservées de manière appropriée afin de préserver le secret professionnel.**

Art. 53

Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente.

Art. 53

Les inspecteurs consignent les constats de leur contrôle visé à l'article 51, dans un procès-verbal qui fait foi jusqu'à preuve du contraire et envoient ce procès-verbal à la chambre compétente.

**Le procès-verbal visé à l'alinéa premier contient au moins les données suivantes :**

- 1° l'identité de l'inspecteur ;**
- 2° les dispositions légales en vertu desquelles l'inspecteur a le pouvoir d'intervenir ;**
- 3° les mesures d'investigation prises ;**
- 4° les motifs qui justifient les mesures d'investigation ;**
- 5° le lieu et la date de l'investigation ;**
- 6° l'identité de l'auteur présumé et des personnes intéressées ;**
- 7° un récit succinct des faits constatés ;**
- 8° la date et le lieu d'établissement du procès-verbal, le lien éventuel avec d'autres procès-verbaux et, le cas échéant, l'inventaire des annexes.**

**Le Roi peut définir les règles formelles générales applicables aux procès-verbaux visés à l'alinéa premier. Lors de l'établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, d'autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.**

**Art. 53/1**

**§1<sup>er</sup>. Les inspecteurs visés à l'article 49 doivent prendre les mesures nécessaires afin de garantir le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission, et afin de garantir l'usage de ces données aux seules fins requises pour l'exercice de leur mission de contrôle.**

Celui qui viole l'alinéa 1<sup>er</sup>, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

§ 2. Sauf les exceptions prévues par la loi, l'enquête administrative est secrète. Toute personne appelée à collaborer à l'enquête administrative à titre professionnel est tenue au secret professionnel. Celui qui viole ce secret est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

§ 3. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions de la législation dont ils exercent la surveillance, les inspecteurs visés à l'article 49 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Il leur est également interdit de révéler à l'employeur ou à son représentant qu'il a été procédé à une enquête à la suite d'une plainte ou d'une dénonciation.

Celui qui viole ce devoir de discrétion, même devant les tribunaux, est puni des peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

§ 4. Les inspecteurs visés à l'article 49 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 5. Les inspecteurs visés à l'article 49 sont tenus de respecter, dans l'exercice de leur mission de contrôle, les règles de déontologie.

Conformément à l'article 14<sup>ter</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'État, les ministres dont les inspecteurs visés à l'article 49 relèvent déterminent les règles de déontologie complémentaires desdits inspecteurs, dans le respect du cadre déontologique des agents de la fonction publique administrative fédérale.

#### Art. 54

§ 1<sup>er</sup>. Si la chambre, sur la base du procès-verbal de l'inspecteur décide à la majorité simple des membres présents qu'il existe probablement un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 1°, 2°, 4° ou 5°, elle envoie dans un délai de 30 jours après la constatation un courrier recommandé au professionnel des soins de santé, dans lequel la chambre :

1° donne un exposé détaillé du manquement ;

2° fait savoir au professionnel des soins de santé que compte tenu du manquement, il risque de se voir infliger une mesure telle que visée à l'article 56 en indiquant clairement les mesures qui peuvent être infligées dans ce cas concret ;

3° fait savoir au professionnel des soins de santé qu'il peut transmettre ses remarques motivées à la chambre

#### Art. 54

§ 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé dont le dossier sera examiné par la chambre compétente de la Commission de contrôle quant à un manquement aux termes de l'article 45, alinéa 2, est convoqué par courrier recommandé au moins trente jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné, en vue d'être entendu par la chambre compétente.

Le professionnel des soins de santé peut, à sa demande, consulter son dossier.

Le professionnel des soins de santé transmet ses remarques motivées et pièces justificatives à la chambre au plus tard une semaine avant l'audience.

Le professionnel des soins de santé peut se faire assister à l'audience par une personne de confiance ou un conseil.

dans un délai de 30 jours suivant la réception du courrier recommandé, et qu'à sa demande il peut être entendu par la chambre en se faisant assister par une personne de son choix.

Le cas échéant, la chambre joint le procès-verbal visé à l'article 53 au courrier recommandé visé au premier alinéa.

§ 2. Si le professionnel des soins de santé demande à être entendu par la chambre, il dispose en fonction du manquement d'un délai raisonnable pour préparer la séance d'audition.

§ 3. Au plus tard dans les 14 jours suivant l'expiration du délai visé au paragraphe 1er, premier alinéa, 3°, ou au plus tard dans les 14 jours suivant le jour où le professionnel des soins de santé a été entendu, la chambre prend une décision concernant la mesure à la majorité simple des membres présents. Cette décision est immédiatement envoyée au professionnel des soins de santé concerné par courrier recommandé. Si la chambre décide de prendre une mesure, celle-ci entre en vigueur le lendemain de la réception de l'envoi recommandé.

§ 4. Si la chambre a délégué les actions visées aux paragraphes 1er et 2 à un groupe de travail en application de l'article 47/1, troisième alinéa, le groupe de travail transfère le dossier à la chambre multidisciplinaire qui a délégué les actions, sans délai, après l'expiration du délai visé au paragraphe 1er, alinéa premier, 3°, ou après l'audition du professionnel des soins de santé.

Par dérogation au paragraphe 3, dans le cas visé à l'alinéa premier, la chambre prend une décision sur la mesure dans les conditions prévues au paragraphe 3 dans un délai de 14 jours à compter de la réception du dossier du groupe de travail.

§ 5. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.

#### Art. 55

Un manquement quant à l'article 45, deuxième alinéa, 3°, peut faire l'objet de poursuites pénales en raison d'une infraction passible de sanctions en vertu des articles 122 à 129 inclus de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de l'article 11 de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles

**La convocation visée à l'alinéa premier communique ces modalités au professionnel des soins de santé concerné et mentionne :**

**1° les infractions probables ;**

**2° une indication claire des mesures qui peuvent être imposées dans le cas en question conformément à l'article 56.**

**§ 2. En cas de force majeure ou de circonstances indépendantes de sa volonté justifiant son absence, le professionnel concerné est convoqué à une réunion ultérieure conformément au paragraphe 1er. La chambre compétente de la Commission de contrôle statue souverainement sur la recevabilité et le fondement des motifs d'absence.**

**En cas d'absence injustifiée du professionnel des soins de santé à la réunion, la Chambre décide par défaut.**

**§ 3. La Chambre décide à la majorité simple des membres présents. La décision est envoyée au professionnel des soins de santé par courrier recommandé avec accusé de réception.**

**Si la Chambre prend une mesure, celle-ci prend cours le lendemain de la réception du courrier recommandé.**

**§ 4. Pour l'application du présent article, la date de réception du courrier recommandé est censée être le troisième jour ouvrable suivant celui où la lettre a été remise aux services postaux, à moins que le destinataire ne prouve le contraire.**

#### Art. 55

**§ 1<sup>er</sup>. La décision de la Commission de contrôle qui constate des faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ou de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des**

dans le domaine de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

**actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, est envoyé au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.**

**§ 2. Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception de la décision pour notifier sa décision au fonctionnaire visé au §1er. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire visé au §1<sup>er</sup>, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour l'infraction.**

**§ 3. La décision du fonctionnaire visé au §1<sup>er</sup> est motivée et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être supérieur à la moitié du maximum ni inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue.**

**§ 4. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1er, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.**

**§ 5. Les amendes administratives perçues à la suite des décisions de la Commission fédérale de contrôle, sont versées au Trésor public.**

**§ 6. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.**

#### Art. 57

Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la chambre composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

La suspension ou la limitation visée dure au maximum huit jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

#### Art. 57

Si à la suite du contrôle visé à l'article 45, deuxième alinéa, la crainte existe que la poursuite de la pratique par le professionnel des soins de santé entraîne des conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, **une chambre restreinte** composée du président et deux membres peut décider à l'unanimité, à titre de mesure provisoire, de suspendre immédiatement le visa du professionnel des soins de santé concerné ou de le limiter en y imposant certaines conditions sans que le professionnel des soins de santé ait pu transmettre au préalable ses remarques motivées ou ait eu la possibilité d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

La suspension ou la limitation visée dure au maximum **trente** jours et ne peut pas être prolongée avant que l'intéressé ait eu la possibilité de transmettre ses remarques motivées ou d'être entendu par la chambre à propos des motifs justifiant pareilles mesures.

Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.

Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.

#### Art. 58

§ 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.

À cet effet, le professionnel des soins de santé peut soumettre une demande chaque mois à compter de la prise d'effet de la mesure.

La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple des voix des membres présents.

Le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.

#### Art. 58/1

§ 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les limitations relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b°) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10 000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée au professionnel des soins de santé qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52.

§ 2. L'amende administrative peut, en application du paragraphe 1<sup>er</sup>, premier alinéa, être infligée dans un délai de six mois à compter du jour de la constatation de l'infraction par un inspecteur visé à l'article 49.

Si la chambre, pendant le traitement du manquement, constate qu'il n'est plus question de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, elle décide à la majorité simple des membres présents de mettre immédiatement fin à la mesure provisoire visée dans le présent article.

Une décision définitive de la chambre met fin de plein droit à la mesure provisoire visée au présent article.

#### Art. 58

§ 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé à qui un plan d'amélioration a été présenté en application de l'article 56, 2°, a) doit pouvoir démontrer à la chambre, à l'expiration du délai fixé, que les améliorations nécessaires ont été apportées.

§ 2. Si le visa du professionnel des soins de santé a été **retiré**, suspendu ou si son maintien a été subordonné au respect de certaines conditions en application de l'article 56, 1°, a), ou 2°, b), la chambre met fin à la mesure visée lorsqu'elle constate que les raisons qui l'ont justifiée ont disparu, soit d'office, soit à la demande du professionnel des soins de santé.

**La demande du professionnel de santé doit être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. La demande est examinée par la chambre compétente conformément à la procédure visée à l'article 54.**

La décision de retirer la suspension, **le retrait** ou la limitation du visa est prise par la chambre à la majorité simple **conformément à l'article 54.**

**Par dérogation à l'article 54**, le professionnel des soins de santé concerné est immédiatement informé par courrier recommandé de la fin de la mesure qui prend effet à la date de la décision de la chambre.

#### Art. 58/1

§ 1<sup>er</sup>. Le professionnel des soins de santé qui ne respecte pas les **mesures** relatives au visa visées à l'article 56, 1°, a), 2°, b°) ou qui n'exécute pas le plan d'amélioration visé à l'article 56, 2°, a) dans le délai fixé, peut se voir infliger une amende de 1 à 10 000 euros. Le montant de l'amende administrative est indexé le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

De même, une amende administrative telle que visée au premier alinéa peut être infligée **à la personne** qui refuse de prêter son concours aux actes d'enquête visés à l'article 52.

**§ 2. Le procès-verbal qui constate le non-respect des mesures ou le refus de prêter son concours visé au § 1er est dressé par un inspecteur visé à l'article 49, §1er et envoyé au fonctionnaire du Service public fédéral Santé**

§ 3. L'amende administrative ne peut être infligée qu'après que :

1° le professionnel des soins de santé a reçu par courrier recommandé une mise en demeure écrite de respecter les limitations relatives au visa ou d'exécuter le plan d'amélioration dans un délai fixé ou de collaborer à l'enquête sur place ou à la constitution du dossier ;

2° le professionnel des soins de santé ne s'est pas acquitté des obligations susvisées dans le délai mentionné dans la mise en demeure ;

3° le professionnel des soins de santé a eu la possibilité d'être entendu par la chambre compétente.

§ 4. La notification de la décision d'infliger une amende administrative précise:

1° le montant de l'amende ;

2° les modalités selon lesquelles l'amende doit être payée ;

3° le délai dans lequel l'amende doit être payée ;

4° les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel il est possible d'intenter un recours contre la décision.

La notification visée à l'alinéa premier s'effectue par courrier recommandé.

§ 5. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

§ 6. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, celle-ci est recouvrée par voie de contrainte. Le Roi désigne les fonctionnaires ou les préposés du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui sont habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est notifiée par exploit d'huissier avec commandement de payer. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

§ 7. L'action en recouvrement de l'amende administrative se prescrit par cinq ans, à compter de la date de la décision d'infliger une amende administrative ou, en cas de recours en annulation devant le Conseil d'État dirigée contre cette décision, à compter de la date de l'arrêt définitif de cette juridiction non susceptible de recours. L'interruption de la prescription s'effectue selon les modalités et conditions

publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Roi pour imposer une amende administrative.

**§ 3. Le fonctionnaire visé au § 2, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative pour les faits visés. La décision du fonctionnaire visé au § 2 est motivée et fixe le montant de l'amende administrative.**

**§ 4. Le recours contre l'amende est formé devant le Conseil d'État en application de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.**

**§ 5. Les amendes administratives perçues à la suite d'une dénonciation des inspecteurs visés à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de non-respect des mesures ou de refus de prêter son concours visé au § 1<sup>er</sup> sont versées au Trésor public.**

**§ 6. Le Roi peut préciser les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.**

**§ 7. Le professionnel des soins de santé qui a été condamné en application de l'article 84/1 ou qui a bénéficié d'une transaction en application de l'article 84/1, ne peut plus faire l'objet d'une amende administrative pour les mêmes faits.**

mentionnées aux articles 2244 et suivants de l'ancien Code civil.

§ 8. Le montant de l'amende administrative est versé au Trésor public.

**Chapitre 4/1. Traitements de données nécessaires aux missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle**

**Section 1. Traitement de données.**

**Art. 63/1**

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent que dans la mesure où il n'existe pas, dans les législations pour lesquelles la Commission fédérale de contrôle est compétente, de dispositions spécifiques ayant le même objectif, la même nature ou le même effet que celles établies par le présent chapitre.

**Art. 63/2**

La Commission fédérale de contrôle traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs d'exécuter leurs missions telles que prévues par la présente loi et par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé :

1° afin de garantir le respect, l'application et le contrôle de la réglementation relevant de sa compétence ;

2° afin de détecter et constater les infractions concernant tous les domaines et réglementations visés au 1° ainsi que leurs arrêtés d'exécution.

**Art. 63/3**

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement des données visé à l'article 63/2.

**Art. 63/4**

Les données traitées dans le cadre du traitement des données d'inspection proviennent :

1° des documents et informations demandés lors de l'inspection ou en préparation de celle-ci, et les rapports d'inspection ;

2° des saisies et mises sous scellés ;

3° des informations fournies au procureur du Roi ;

4° des procès-verbaux de constat d'infraction ;

5° des plaintes et signalements relatifs à des faits potentiellement punissables par la loi, qui sont adressés à la Commission fédérale de contrôle et qui relèvent des missions des inspecteurs ;

6° des apostilles et autres documents reçus des autorités judiciaires ;

7° des lettres et questions adressées spontanément à la Commission fédérale de contrôle par des citoyens, des patients ou des personnes travaillant dans les secteurs couverts par les missions des inspecteurs et contrôleurs ;

8° des demandes d'autorisations, d'agrément, d'enregistrements ou de certificats adressées au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;

9° des avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI) adressés à la Commission fédérale de contrôle dans le cadre des missions des inspecteurs.

#### Art. 63/5

Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement des données visé à l'article 63/2 sont les suivantes :

1° les données de référence permettant d'identifier les documents ou tout autre support d'information visés à l'article 63/2 : leur date, leurs références, leur objet ;

2° le cas échéant, le nom et le prénom de l'inspecteur qui a rédigé le document visé à l'article 63/4 ;

3° les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constat d'infractions, d'une décision de la Commission fédérale de contrôle, d'une décision du fonctionnaire désigné pour infliger une amende administrative, ou qui sont témoins ou lanceurs d'alerte d'actes potentiellement délictueux : leurs nom et prénom, le domicile, le siège social de leur activité, les sièges d'exploitation, la date de naissance, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et le numéro d'identification dans le registre national ;

4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés ;

5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal est envoyé ;

6° les données permettant la gestion de l'amende administrative : les montants, les dates de paiement et d'envoi à l'huissier ;

7° la description des mesures imposées au contrevenant par la Commission fédérale de contrôle ;

8° les éléments contenus dans les avertissements via le système d'information du marché intérieur (IMI) ;

9° les informations contenues dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé ;

10° la copie électronique intégrale des documents visés à l'article 63/4 ou de tout autre support d'information ;

11° les données des personnes morales ;

12° des données relatives aux procédures disciplinaires et aux sanctions disciplinaires.

#### Art. 63/6

Les personnes concernées par le traitement des données visées à l'article 63/2 sont les suivantes :

1° les inspecteurs visés à l'article 49 ;

2° les personnes soupçonnées d'être auteurs ou coauteurs d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2 ;

3° les personnes qui font l'objet d'une inspection, d'un contrôle ou d'une instruction sans être soupçonnées d'infraction ;

4° les témoins d'une infraction aux législations visées à l'article 63/2 ;

5° les personnes qui introduisent une plainte ou une dénonciation auprès de la Commission fédérale de contrôle pour des faits potentiellement punissables en vertu des législations mentionnées à l'article 63/2 ;

6° les personnes qui adressent des questions ou de la correspondance à la Commission de contrôle concernant ses missions visées à l'article 63/2 ;

7° les personnes qui rapportent des signalements à la Commission de contrôle ou qui font l'objet d'un signalement par la Commission de contrôle en vertu des législations visées à l'article 63/2.

#### Art. 63/7

§ 1er. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement des données visées à l'article 63/2 :

1° les inspecteurs visés à l'article 49 ;

2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 7°, de l'arrêté royal du 14 janvier 2022 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;

3° les membres des chambres de la Commission fédérale de contrôle ;

4° les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés pour le traitement administratif des documents et supports d'information visés à l'article 64/4.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1er n'accèdent aux fichiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non

excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 63/2.

Tout accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux fichiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Délégué à la protection des données contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.

#### Art. 63/8

§ 1er. Les personnes visées à l'article 63/7, § 1er, ne peuvent divulguer à quelque personne ou autorité que ce soit les données à caractère personnel contenues dans le traitement des données visé à l'article 63/2 ni les autres informations confidentielles dont ils ont eu connaissance en raison de leurs fonctions. Ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leurs missions.

§ 2. Sauf autorisation expresse de l'auteur d'une plainte ou d'une dénonciation relative à une infraction aux dispositions des réglementations dont ils exercent la surveillance, les personnes visées à l'article 63/7 ne peuvent révéler en aucun cas, même devant les tribunaux, le nom de l'auteur de cette plainte ou de cette dénonciation.

Cette interdiction vaut également en cas de demande fondée sur la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Il est également interdit de révéler à la personne qui fait l'objet du contrôle ou de l'inspection qu'il y est procédé suite à une plainte ou une dénonciation.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à l'article 63/7, § 1<sup>er</sup>, peuvent communiquer les données et informations visées au paragraphe 1<sup>er</sup> :

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui n'ont pas d'accès direct au traitement des données visé à l'article 63/2, pour autant que cette communication soit importante pour l'accomplissement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le paragraphe 1er s'applique à ces autres membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne

alimentaire et Environnement pour les données qui leur sont communiquées ;

2° aux autorités et instances européennes dans le cadre du système d'information du marché intérieur (IMI), à d'autres États membres, à des pays tiers ou à des organisations internationales ou étrangères, en vue d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre les infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission de contrôle, ou à toute autre fin prévue dans les dispositions du droit de l'Union ou du droit national et dans les conditions fixées par ces dispositions ;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou au personnel chargé de contrôler le respect des réglementations relevant de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Sécurité sociale et du Service public fédéral Economie, ainsi qu'aux organes déontologiques des professionnels des soins de santé.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes :

- pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux réglementations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les catégories de données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'identification des personnes suspectées, ainsi que celles qui sont nécessaires pour déterminer si une infraction a été commise ;

- dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux réglementations relevant de la compétence de la Commission fédérale de contrôle et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3°. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués que moyennant son autorisation.

À des fins de contrôle, le transfert de ces données est consigné dans un document écrit justifiant le transfert.

Les inspecteurs susceptibles de communiquer des données à caractère personnel en application de l'article 63/8, § 3, doivent suivre une formation sur les possibilités et les limites de ces communications afin de s'assurer

qu'elles sont justifiées et conformes aux principes de la protection des données à caractère personnel.

Le Roi peut déterminer le contenu minimal de cette formation ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

#### Art. 63/9

La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement des données visé à l'article 63/2 est d'un an après la clôture du dossier.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une mesure définitive de la Commission de contrôle, à une amende administrative ou à une condamnation pénale définitive de la personne concernée, sont conservées pour une durée de dix ans à compter de la clôture du dossier par la Commission de contrôle, du paiement de l'amende administrative ou du prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquiescement sont effacées sans délai.

#### Art. 63/10

Le Roi peut déterminer les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour mettre en œuvre le traitement des données visé à l'article 63/2 et prévenir les abus de consultation ou l'accès ou le transfert illicites des données qu'il contient.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 63/5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 63/9, la gestion des accès aux données visées à l'article 63/7 et la communication des données visées à l'article 63/8.

### Section 2. Limitation des droits des personnes concernées

#### Art. 63/11

Outre les exceptions de l'article 14, alinéa 5, de l'article 17, alinéa 3, de l'article 18, alinéa 2, et de l'article 20, alinéa 3 du règlement 2016/679, et de l'article 14 de la loi du 30 juillet 2018, en vue de garantir les objectifs visés à l'article 23, alinéa 1<sup>er</sup>, d) e) et h) dudit règlement, l'exercice des droits visés aux articles 12 (transparence des informations et des communications et modalités de

l'exercice des droits de la personne concernée), 13 (informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement), 21 (droit d'opposition) et 34 (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel) du règlement susmentionné, est exclu en ce qui concerne le traitement visé à l'article 63/2.

L'application des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel visés à l'article 5 du Règlement 2016/679 est exclue pour les traitements de données à caractère personnel effectués par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dans les mêmes hypothèses que celles visées au paragraphe 1er, dans la mesure où les dispositions de cet article correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 de ce règlement.

#### Art. 63/12

§ 1er. Les exclusions visées à l'article 63/11 s'appliquent pendant la période où la personne concernée fait l'objet d'un contrôle, d'une instruction, d'une inspection ou d'actes préparatoires dans le cadre de l'exécution des missions visées à l'article 63/2. Cette exclusion s'applique également pendant la période au cours de laquelle les données sont traitées dans le but d'exécuter une ou plusieurs des actions suivantes : la rédaction d'un rapport d'inspection, une décision de la Commission fédérale de contrôle, une saisie, une mise sous scellés, une transmission d'informations au procureur du Roi, un procès-verbal de constatation d'infraction ou une décision d'amende administrative. La durée des actes préparatoires ne peut excéder un an à partir de la collecte des données personnelles ou de la réception d'une demande par la personne concernée en vue d'exercer un ou plusieurs des droits concernés.

Lorsque des données à caractère personnel ont été communiquées en vertu de l'article 63/8, § 3, 2° et 3°, les autorités concernées, à l'exception des autorités judiciaires et de la police, doivent confirmer à la Commission fédérale de contrôle, dans un délai d'un mois à compter de la communication des données, que les limitations doivent être maintenues et fournir la justification et la base juridique sur lesquelles elles s'appuient. A défaut, les limitations expireront après le délai d'un mois susmentionné.

§ 2. Les exclusions prévues à l'article 63/11 sont appliquées de manière restrictive uniquement dans des circonstances où l'exercice des droits ou principes en

question, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte à l'efficacité des contrôles, instructions et inspections effectués par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, ou des missions des personnes auxquelles les données sont communiquées, en raison de risques accrus notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, ces limitations s'appliquent également lorsque des informations sur une personne suspectée d'infraction sont transmises à la Commission fédérale de contrôle par l'une des entités mentionnées à l'article 63/8, § 3, 3°, ou lorsque de telles informations sont communiquées par la Commission fédérale de contrôle à ces entités, dans la mesure où l'exercice des droits ou principes, ou de certains d'entre eux, pourrait manifestement porter atteinte aux instructions, contrôles ou poursuites relevant de la compétence de ces entités, en raison des risques notamment de collusion ou de disparition de preuves.

Toute limitation est justifiée et cette justification est consignée dans le dossier concerné.

#### Art. 63/13

Les exclusions visées à l'article 63/11 cessent de s'appliquer lorsque le dossier pour lequel les données sont collectées aboutit à :

- 1° la notification d'une décision d'imposer une mesure à la personne concernée ;
- 2° une décision d'imposer une amende administrative à la personne concernée ;
- 3° un rapport d'inspection dans lequel aucune infraction n'a été constatée.

Les exclusions visées à l'article 63/11 ne visent pas les données qui sont étrangères à l'objet de l'instruction ou du contrôle justifiant la limitation du droit concerné.

#### Art. 63/14

Dès réception d'une demande concernant l'exercice d'un droit ou d'un principe visé à l'article 63/11 par une personne concernée, le Délégué à la protection des données du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en accuse réception.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée par écrit, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, de tout refus ou de toute limitation à l'exercice du droit concerné, ainsi que des motifs du refus ou de la limitation.

Ces informations concernant le refus ou la limitation ne peuvent pas être fournies si leur communication est

susceptible de nuire aux besoins du contrôle, de l'instruction, de l'inspection ou des actes préparatoires, ou risque de mettre en danger le secret de l'instruction pénale ou la sécurité des personnes. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, en fonction de la complexité et du nombre de demandes.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

Le Délégué à la protection des données informe la personne concernée des possibilités d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données et de former un recours juridictionnel.

Le Délégué à la protection des données consigne les motifs de fait ou de droit sur lesquels la décision est fondée. Ces informations sont mises à la disposition de l'Autorité de protection des données.

#### Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

### Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles - Application de la réglementation européenne

#### Section 2. Liberté d'établissement

##### Art. 104

Le migrant qui est détenteur d'une qualification professionnelle, à l'exception des qualifications professionnelles belges qui font l'objet d'autres dispositions de la présente loi coordonnée, et qui désire exercer en Belgique une des professions de soins de santé réglementées dans le cadre de la présente loi coordonnée fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre.

Le migrant qui obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle est également soumis aux autres dispositions de la présente loi coordonnée qui réglementent la profession de soins de santé qu'il souhaite exercer. En outre, le migrant fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.

### Chapitre 13. Dispositions générales

##### Art. 145

### Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles - Application de la réglementation européenne

#### Section 2. Liberté d'établissement

##### Art. 104

Le migrant qui est détenteur d'une qualification professionnelle, à l'exception des qualifications professionnelles belges qui font l'objet d'autres dispositions de la présente loi coordonnée, et qui désire exercer en Belgique une des professions de soins de santé réglementées dans le cadre de la présente loi coordonnée fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre.

Le migrant qui obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle est également soumis aux autres dispositions de la présente loi coordonnée qui réglementent la profession de soins de santé qu'il souhaite exercer. En outre, le migrant **se fait également délivrer un visa sur base de l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle, conformément aux dispositions de l'article 10 et suivant de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La Commission de contrôle visée par la même loi du 22 avril 2019 peut donner suite, sur le territoire belge, à toute décision prise dans les compétences de la Commission par une autorité compétente d'un autre Etat membre.**

### Chapitre 13. Dispositions générales

##### Art. 145

§ 1<sup>er</sup>. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 3, § 1<sup>er</sup>, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 ou 68/2 ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre 7, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par la présente loi coordonnée.

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1er introduisent, dans les conditions mentionnées ci-dessous, une demande datée, signée et motivée d'exercice de leur profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

La demande est accompagnée des pièces justificatives établissant que le demandeur a obtenu, pour la profession visée, l'équivalence de diplôme ainsi que, le cas échéant, l'agrément ou l'enregistrement.

Le demandeur joint également à sa demande un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant, au moment de la demande, de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales des pays dans lesquels le demandeur a exercé la profession.

La demande est soumise préalablement à l'avis du Conseil relevant de la profession concernée.

Pour les professions de médecin et de dentiste, le Roi peut, après avis de la Commission de planification, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer la procédure et les modalités selon lesquelles est fixé le nombre maximum de visas pouvant être attribués sur base de cet article.

§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre 9, ne tombent pas sous l'application du

§ 1<sup>er</sup>. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 3, § 1<sup>er</sup>, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 ou 68/2 ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre 7, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par la présente loi coordonnée **et par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.**

§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1er introduisent, dans les conditions mentionnées ci-dessous, une demande datée, signée et motivée d'exercice de leur profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

La demande est accompagnée des pièces justificatives établissant que le demandeur a obtenu, pour la profession visée, l'équivalence de diplôme ainsi que, le cas échéant, l'agrément ou l'enregistrement.

Le demandeur joint également à sa demande un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant, au moment de la demande, de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales des pays dans lesquels le demandeur a exercé la profession. **Toute décision de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice prises à l'égard du demandeur par ces autorités ou juridictions nationales, dans les compétences de la Commission de contrôle instituée aux termes de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lui sont communiquées. La Commission de contrôle est compétente pour donner suite à ces décisions sur le territoire belge**

La demande est soumise préalablement à l'avis du Conseil relevant de la profession concernée.

Pour les professions de médecin et de dentiste, le Roi peut, après avis de la Commission de planification, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer la procédure et les modalités selon lesquelles est fixé le nombre maximum de visas pouvant être attribués sur base de cet article.

§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre 9, ne tombent pas sous l'application du

présent article. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.

Art. 145/1

§ 1<sup>er</sup>. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.

L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :

- a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;
- b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;
- c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.

§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.

La demande est accompagnée :

- a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et
- b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.

À la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum. En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la chambre compétente de la commission de contrôle.

présent article. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.

Art. 145/1

§ 1<sup>er</sup>. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.

L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :

- a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;
- b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;
- c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.

§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.

La demande est accompagnée :

- a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et
- b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.

À la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum.

§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :

a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,

b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.

§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :

a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,

b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 109/2025 van 20 oktober 2025**

**Betreft: een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (CO-A-2025-110)**

**Trefwoorden:** Federale Toezichtcommissie – onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden – noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel – gegevensbeschermingseffectbeoordeling – legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel – (huis)zoeken – opvragen (elektronische) bescheiden – inbeslagname en verzegeling – bijstand openbare macht – ongebreidelde toegang federale databanken – mystery-shopping techniek – afbakening derde-ontvangers – beperking rechten van betrokkenen - beroepsgeheim

**Originele versie**

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 28 juli 2025;

Gelet op de bijkomende stukken en de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 5 en 19 september 2025;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 20 oktober 2025 het volgende advies uit:

*Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het*

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X+9 van een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "het voorontwerp van wet").

### **Context**

2. Het voorontwerp van wet beoogt de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") te wijzigen, teneinde de procedures voor de Federale Toezichtcommissie<sup>1</sup> te verbeteren en te vereenvoudigen; de controlemiddelen van diens inspecteurs uit te breiden en de bevoegdheden van deze Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de wetgeving die de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt<sup>2</sup>. Het voorontwerp van wet wil ook de naleving van het wettelijk kader verbeteren door de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.<sup>3</sup>

3. Artikel X+9 van het voorontwerp van wet, dat in het bijzonder voor advies wordt voorgelegd, betreft de aanzienlijke uitbreiding van de controlemiddelen (onderzoeks- en vaststellingsbevoegdheden) van de inspecteurs<sup>4</sup> van de Federale Toezichtcommissie, zoals beschreven in artikel 52 van de Kwaliteitswet.

4. Thans beperkt artikel 52 van de kwaliteitswet zich tot verwijzing naar "*toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken*" en "*zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven*".

5. Met de, ingevolge artikel X+9 van het voorontwerp van wet, voorgenomen uitbreiding van artikel 52 Kwaliteitswet, wordt aan deze onderzoeksbevoegdheden o.m. toegevoegd:

<sup>1</sup> Artikel 2, 10° van de Kwaliteitswet definieert de 'Toezichtcommissie' als "*de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44*" (welke wordt opgericht bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu).

<sup>2</sup> Het gaat hier om de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, de wet van 29 april 1999 *betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen* en de wet van 23 mei 2013 *tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen*.

<sup>3</sup> Zie p. 4 van de bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Ministerraad.

<sup>4</sup> Het gaat op de inspecteurs, waarvan sprake in artikel 49, §1 van de Kwaliteitswet, meer bepaald: "*door de Koning aangewezen statutaire of contractuele personeelsleden van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*".

- zonder voorafgaande verwittiging alle plaatsen betreden en doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend of ook andere plaatsen die aan hun toezicht zijn onderworpen;
- overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor en daarbij gelijk welke persoon ondervragen alsook de identiteit opnemen van gelijk welke persoon (en dit met inbegrip van foto's, film- en video-opnamen);
- overgaan tot inbeslagname en verzegeling van informatiedragers en andere voorwerpen;
- bijstand van de openbare macht vorderen;
- toegang tot de applicatie Dolsis en (niet nader gedefinieerde) federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van gezondheidszorgbeoefenaars;
- gebruikmaking van een fictieve identiteit in het licht van de 'mysteryshopper-techniek';
- gegevensdeling met (niet nader gedefinieerde) autoriteiten belast met toezicht op andere wetgevingen;
- gegevensverkrijging van alle diensten van de Staat.

6. De hiervoor opgelijste bevoegdheden kunnen de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengen, of het nu gaat om gegevens betreffende het beheer van het onderzoek en het betrokken dossier, dan wel om de uitvoering van specifieke maatregelen die de verwerking van bepaalde persoonsgegevens met zich meebrengen.

7. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate artikel X+9 van het voorontwerp van wet en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen, stroken met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **1. Voorafgaande algemene opmerkingen inzake het voorontwerp van wet**

8. Het voorontwerp van wet voorziet in een aanzienlijke uitbreiding van het arsenaal aan controlemiddelen voor de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie, welke enigszins geïnspireerd lijkt op bevoegdheden die thans reeds bestaan voor de sociale inspectie (artikelen 18 e.v. van het Sociaal Strafwetboek) en de economische inspectie (artikelen XV.1 e.v. van het Wetboek van economisch recht).

9. Het staat buiten kijf dat een dergelijk uitgebreid arsenaal onderzoeks- en inspectiemogelijkheden en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen een aanzienlijke inmening uitmaken in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

10. Het voorontwerp van wet beschrijft de nieuwe controlemiddelen in uitermate ruime bewoordingen (wat de voorzienbaarheid geenszins ten goede komt) terwijl dit niet steeds gepaard gaat met de nodige waarborgen en garanties ter beperking van de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen (zoals bv. toezicht/bevestiging door het openbaar ministerie of een onderzoeksrechter).

11. De Autoriteit acht het bijgevolg aangewezen hieronder een aantal belangrijke algemene beginselen inzake de normatieve omkadering van gegevensverwerkingen in herinnering te brengen.

*1.1. Noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel*

12. Elke verwerking van persoonsgegevens die door regelgeving wordt ingevoerd, houdt in principe een beperking in van het recht op bescherming van persoonsgegevens. Bij de voorbereiding van een ontwerp van normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens regelt, dient bijgevolg eerst te worden nagegaan of de geviseerde maatregel wel noodzakelijk is om het legitieme doel te bereiken dat ermee wordt beoogd. Deze noodzakelijkheidstoets impliceert dat de opsteller van een ontwerp van normatieve tekst een voorafgaande analyse uitvoert van enerzijds de feiten die de invoering van de maatregel rechtvaardigen en anderzijds de efficiëntiegraad van de maatregel in het licht van het doeleinde dat ermee wordt beoogd.

13. Indien de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens aangetoond is, moet daarnaast ook nog worden aangetoond dat de verwerking in verhouding staat (in strikte zin) tot het nagestreefde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; er dient met andere woorden nagegaan te worden of de nadelen veroorzaakt door de geplande verwerking niet buitensporig zijn ten opzichte van het nagestreefde doel.<sup>5</sup> Bij deze analyse dient de opsteller ook na te gaan of zijn doel eventueel kan worden bereikt via een maatregel die vanuit gegevensbeschermingsoogpunt minder ingrijpend is.

14. De opsteller van een normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens regelt, moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van noodzakelijkheid en evenredigheid is uitgevoerd. Uit het adviesaanvraagformulier blijkt evenwel dat geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling

---

<sup>5</sup> Zo merkt de Autoriteit, in verband met de evenredigheid, bv. op dat het gebruik van de nieuwe onderzoeksbevoegdheden door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie lijkt toegestaan voor elke mogelijk inbreuk zonder onderscheid naar gelang de ernst (impact) of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van de bevoegdheid.

werd uitgevoerd. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat een dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG<sup>6</sup> moet worden uitgevoerd voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerking plaatsvindt. Deze moet daarenboven voor advies aan de Autoriteit worden voorgelegd indien blijkt dat hoog restrisico persisteert voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

### 1.2. Legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

15. De Autoriteit brengt voorts in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG<sup>7</sup>.

16. Krachtens artikel 22 van de Grondwet<sup>8</sup>, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn<sup>9</sup>. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

17. De graad van nauwkeurigheid en precisie en daarbij het voorzienbaar karakter van het wetgevend kader is des te belangrijker wanneer dat een aanzienlijke inmenging vormt op de rechten en vrijheden van de betrokken personen, niettegenstaande het feit dat dit kader *an sich* een gerechtvaardigd doel kan nastreven.

<sup>6</sup> Volgens deze bepaling "is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 met name vereist in de volgende gevallen:

- a) een systematische en uitgebreide beoordeling van persoonlijke aspecten van natuurlijke personen, die is gebaseerd op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, en waarop besluiten worden gebaseerd waaraan voor de natuurlijke persoon rechtsgevolgen zijn verbonden of die de natuurlijke persoon op vergelijkbare wijze wezenlijk treffen;
- b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, of van gegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten als bedoeld in artikel 10; of
- c) stelselmatige en grootschalige monitoring van openbaar toegankelijke ruimten."

<sup>7</sup> Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)."

<sup>8</sup> In navolging van artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, ...) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

<sup>9</sup> Zie ook overweging 41 van de AVG.

18. Hoewel de Autoriteit begrijpt en ook al eerder erkende dat een strikte afbakening van toezichts-, onderzoeks- en controleopdrachten en inzonderheid de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen conform het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel niet altijd evident is<sup>10</sup>, schiet het voorontwerp van wet op dit vlak tekort (zoals hieronder in detail zal worden besproken).<sup>11</sup> Een herwerking dringt zich alleszins op met aandacht voor duidelijk en nauwkeurig omschreven begrippen en bevoegdheden.

## **2. Bevoegdheden van de inspecteurs van de Toezichtcommissie en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen**

### **2.1. Overtredingen vaststellen (nieuw art. 52, §1, 1°)**

19. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 1° Kwaliteitswet stipuleert dat de door de Koning aangewezen inspecteurs van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid (hierna "de inspecteurs"), die de Toezichtcommissie bijstaan, "overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen vaststellen".

20. Ingevolge het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 50 zijn deze inspecteurs bevoegd om "feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, gepleegd door eenieder die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, te onderzoeken en er aangifte van te doen in de zin van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (...), de wet van 29 april 1999 (...) of de wet van 23 mei 2013 (...)".

21. Ingevolge samenlezing van het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 51 en het gewijzigde artikel 45, tweede lid, van de Kwaliteitswet, zijn deze inspecteurs eveneens bevoegd om de Federale Toezichtcommissie, bij te staan met het oog op:

*1° toezicht uitoefenen op de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars om zonder risico's de uitoefening van hun beroep voort te zetten;*  
*2° toezicht uitoefenen op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;*

<sup>10</sup> Zie advies nr. 8/2022 van 21 januari 2022 betreffende een voorontwerp van wet inzake de certificering van cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot aanwijzing van een nationale cyberbeveiligingscertificeringsautoriteit (randnr. 34) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-08-2022.pdf>) en advies nr. 63/2022 van 1 april 2022 sur l'avant-projet de décret relatif au Code wallon du Patrimoine (randnr. 39) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-63-2022.pdf>).

<sup>11</sup> De Autoriteit merkt daarbij op dat gegevensverwerkingen in hoofde van de (inspecteurs) van het FAGG, waarvan sprake in artikel 49, §2 van de Kwaliteitswet, wel omstandiger wetgevend worden omkaderd in navolging van artikel 49/1 van de Kwaliteitswet (waarin wordt verwezen naar Hoofdstuk IV/3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (...), de wet van 29 april 1999 (...) of de wet van 23 mei 2013 (...);

4° toezicht uitoefenen op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaar van de rechten van de patiënt zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van de wet van 22 augustus 2002 (...);

5° desgevallend dringende maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen." (onderlijning door de Autoriteit)

22. De hiervoor onderlijnde begrippen 'risico's' en 'zware gevolgen' moeten worden uitgeklaard en nauwkeurig gedefinieerd met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden.

23. Afgezien hiervan, is de Autoriteit van oordeel dat uit voormelde oplistings kan worden afgeleid dat daarbij (persoons)gegevens zullen worden verwerkt van:

- gezondheidszorgbeoefenaars;
- iedere persoon die ervan verdacht wordt een strafrechtelijke inbreuk te hebben gepleegd op voormelde wetten van 10 mei 2015, van 29 april 1999 en van 23 mei 2013;
- patiënten.

24. De Autoriteit merkt daarbij op dat met betrekking tot de patiënten, die niet zozeer zelf het voorwerp uitmaken van voormeld toezicht, voor zoveel als mogelijk gebruik moet worden gemaakt van niet rechtstreeks identificerende persoonsgegevens (maar veeleer van geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens) en dit in het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG).

## 2.2. (Huis)zoeken (nieuw art. 52, §1, 2°)

25. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 2° Kwaliteitswet geeft aan voormelde inspecteurs de mogelijkheid om zonder voorafgaande verwittiging "*alle plaatsen (te) betreden en (te) doorzoeken waar gezondheidszorg wordt verleend, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn*" en meer in het algemeen "*alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen*". Wanneer deze zoeking plaatsvindt tussen 21u en 5u of wanneer de zoeking bewoonde lokalen betreft, vereist deze een voorafgaande toelating vanwege de politierechtbank.

26. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua

ernst en impact een dergelijk intrusief controlemiddel kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

### 2.3. Controle, verhoor en identificatie van elke persoon (nieuw art. 52, §1, 3°)

27. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 3° Kwaliteitswet laat de inspecteurs toe "(over te gaan) tot elke onderzoek, elke controle en elk verhoor, zo nodig onaangekondigd, alsook alle inlichtingen (in te winnen) die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

- a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;
- b) de identiteit opnemen van gelijk welk persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen".

28. De Autoriteit stelt vast dat ook deze bepaling aan de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie een uitermate ruime bevoegdheid verleent ('élk onderzoek', 'élk verhoor', 'gelijk welke persoon', welke eveneens verduidelijking en gebeurlijke beperking vereist in het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie randnr. 13 van onderhavig advies). De Autoriteit adviseert daarbij tevens het woord 'nodig' of 'dienstig' steeds te vervangen door 'strikt noodzakelijk', wat in lijn ligt met het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG).

29. De Autoriteit merkt daarbij op dat de lijst van betrokkenen, waarvan sprake onder randnr. 23 van onderhavig advies, ingevolge voormelde bepaling moet worden aangevuld met iedere persoon waarvan de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie het verhoor noodzakelijk achten.

### 2.4. Opvragen van bescheiden en elektronische dragers (nieuw art. 52, §1, 4°)

30. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 4° Kwaliteitswet bepaalt o.m. dat de inspecteurs "alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het onderzoek opvragen en zich, zonder verplaatsing, alle bescheiden of elektronische dragers die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven, doen voorleggen en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken".

31. In de mate dat een gebrek aan medewerking aan onderzoeksdaaden, in navolging van het gewijzigde artikel 58/1, §1, tweede lid, van de Kwaliteitswet, aanleiding kan geven tot een

administratieve geldboete, lijkt het gepast dat wordt voorzien in een redelijke termijn -in verhouding tot de omvang van het verzoek van de betrokken inspecteurs- om aan het gevraagde te voldoen.

32. Tot slot vraagt de Autoriteit zich af in hoeverre de mogelijkheid om elektronische dragers (zoals bv. harde schijven) die nodig zijn voor hun onderzoek en vaststellingen, *'zonder verplaatsing te laten verstrekken'* geen bevoegdheid uitmaakt die reële gelijkenissen vertoont met inbeslagname.<sup>12</sup> De Autoriteit is bijgevolg van oordeel dat deze mogelijkheid gepaard moet gaan met soortgelijke waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen. De Autoriteit merkt met name op dat de inbeslagneming zou moeten worden bevestigd door het rechterlijke macht (binnen een termijn van ten hoogste vijftien dagen), naar analogie met wat artikel XV.5 van het Wetboek van economisch recht terzake voorziet in het kader van de economische inspectie.<sup>13</sup>

### 2.5. Inbeslagname en verzegeling (nieuw art. 52, §1, 5°)

33. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 5° Kwaliteitswet laat de inspecteurs o.m. toe over te gaan tot *"inbeslagname of verzegeling van (voormelde) informatiedragers en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers"* (...)

34. Het hiervoor vermelde begrip 'gevaar (voor de volksgezondheid of patiënten)' moeten worden uitgeklaard en nauwkeurig gedefinieerd met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie.

35. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijke intrusieve controlemiddelen kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

36. Naar analogie met wat artikel XV.5 van het Wetboek van economisch recht voorziet in het kader van de economische inspectie, adviseert de Autoriteit te voorzien dat een inbeslagname of verzegeling moet worden bevestigd door de rechterlijke macht binnen een termijn van 15 dagen.

<sup>12</sup> Het zal als gezondheidszorgbeoefenaar niet evident zijn om te kunnen blijven functioneren wanneer bepaalde elektronische dragers, zoals een harde schijf, moeten worden overgedragen in het kader van een inspectie.

<sup>13</sup> Zie ook advies nr. 52/2022 van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (inzonderheid randnr. 29).

## 2.6. Bijstand openbare macht (nieuw art. 52, §1, 6°)

37. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 6° Kwaliteitswet geeft de inspecteurs de mogelijkheid "de bijstand van de openbare macht te vorderen" evenals "de bevoegde autoriteiten tevens bijstand (te verlenen) bij de uitoefening van hun taken".

38. Wat het gebeurlijk opvorderen van de openbare macht betreft, is de Autoriteit ook hier van oordeel dat -in het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies)- een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijke machtsontplooiing kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake (incl. waarborgen en controlesystemen) in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

39. De Autoriteit bevroeg de aanvrager voorts inzake voormelde bijstand die de inspecteurs kunnen leveren aan 'de bevoegde autoriteiten bij de uitoefening van hun taken'. De aanvrager repliceert: "*Il s'agit d'assistance, par exemple en qualité d'experts, qui est faite au Parquet ou aux services de polices, aux service de l'INAMI ou de l'AFMPS*".

40. In de mate dat voormelde bijstand een verwerking van persoonsgegevens kan impliceren, moet deze in het voorontwerp van wet nader gedefinieerd worden in het licht van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie hiervoor randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies), evenals een exhaustieve oplijsting van de autoriteiten die om deze bijstand kunnen verzoeken.

## 2.7. Toegang federale databanken (nieuw art. 52, §1, 7° en §3, 1°)

41. Het nieuw in te voegen artikel 52, §1, 7° Kwaliteitswet voorziet voor de inspecteurs, in het kader van hun toezicht, "toegang tot (en gebruik van) de applicatie Dolsis en (van) de relevante gegevens uit de federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars"

42. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent deze uitermate ruim geformuleerde toegang voor de inspecteurs tot Dolsis, enerzijds, en tot (niet nader gedefinieerde) federale databanken, anderzijds.

43. Inzake de applicatie Dolsis, verwijst de aanvrager naar: [https://www.socialsecurity.be/site\\_nl/inspection/Applics/dolsis/index.htm](https://www.socialsecurity.be/site_nl/inspection/Applics/dolsis/index.htm) waarop wordt vermeld: "*Met de Dolsis-applicatie kan men de gegevens raadplegen van het Rijksregister en het Bis-register, van de werkgeversrepertorium, van het Interactief personeelsregister, van de DmfA en van het Limosa-kadaster. De toegang tot de Dolsis-applicatie is strikt voorbehouden aan bepaalde medewerkers van federale, regionale en communautaire diensten die bevoegd zijn voor de*

*verschillende verificaties om fraude tegen te gaan. De KSZ oefent de controle uit op de informatieaanvragen uitgevoerd door deze medewerkers."*

44. Op <https://www.smals.be/nl/project/overheidsinformatie-beter-toegankelijk-de-strijd-tegen-sociale-fraude> las de Autoriteit voorts: *"In de strijd tegen sociale fraude staat basisinformatie vanuit de sociale zekerheid al meerdere jaren ter beschikking van de verschillende sociale inspectiediensten. De toepassing Dolsis helpt om de toegang te verbreden naar bijkomende informatiebronnen en naar andere diensten. Dolsis geeft namelijk ook toegang tot gegevens uit het Rijksregister, het Bis-register, de werkgeversrepertoria van de RSZ en van ex-DIBISS, het Interactief Personeelsregister, DmfA, Dimona, KBO, Aangifte van Sociaal Risico, Aangifte van Werken, CheckinAtWork, Gotot IN en het Limosa-kadaster. De toegang tot Dolsis is strikt voorbehouden voor gemachtigde medewerkers van federale, regionale of lokale overheden voor inspecties in de strijd tegen sociale fraude. De KSZ ziet toe op de informatieaanvragen van deze medewerkers. Een automatische logging van alle consultaties helpt om de persoonlijke levenssfeer van de burger te beschermen en een strikt rationeel gebruik van de gegevens te garanderen."*

45. De Autoriteit kon niet onmiddellijk een regelgevend kader terugvinden omtrent de binnen 'Dolsis' samengebrachte 'basisinformatie vanuit de sociale zekerheid' welke, volgens de hiervoor aangehaalde informatie de 'sociale fraude' zou moeten helpen bestrijden. Afgezien van het feit dat de afwezigheid van een wettelijk kader voor een dergelijke gegevenscentralisatie voor controledoeleinden problematisch voorkomt, is de Autoriteit bijgevolg niet in de mogelijkheid het noodzakelijk en proportioneel karakter van de aanwending van deze applicatie in het licht van de bevoegdheden van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie (welke zich overigens niet onmiddellijk op het vlak van 'sociale fraude' lijken te situeren) te beoordelen. Behoudens bijkomende precisering en rechtvaardiging (welke gegevens van sociale zekerheid zijn noodzakelijk in het licht van welke inspectiebevoegdheden/-domeinen) dringt schrapping van de systematische toegang tot deze applicatie uit het voorontwerp van wet zich op.

46. Inzake voormelde *"federale databanken over de praktijk, de praktijkomstandigheden, het sociaal statuut en de bedrijfsgegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars"*, verwijst de aanvrager, bij wijze van voorbeeld, en zonder enige verdere duiding, naar volgende websites: <https://ima-aim.be/-Donnees-de-sante-14>, <https://www.inami.fgov.be/fr/statistiques/statistiques-des-medicaments/statistiques-sur-les-medicaments-delivres-en-pharmacies-publiques-pharmanet15> en

<sup>14</sup> Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"Bij het IMA kan u terecht voor gedetailleerde data over de gezondheidszorg in België. Onze data-collectie omvat informatie over de terugbetaalde zorgen en geneesmiddelen van de 11 miljoen burgers die in ons land verzekerd zijn. De data worden verzameld door de 7 ziekenfondsen en door het IMA verwerkt, geanalyseerd en ter beschikking gesteld voor onderzoek."*

<sup>15</sup> Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"Jaarlijks gaan er in België meer dan 100 miljoen vergoede geneesmiddelenverpakkingen over de toonbanken van openbare apotheken. Dankzij de databank Farmanet krijgen wij een goed zicht op die enorme hoeveelheid geneesmiddelen. Voor wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden kunt u bij ons gegevens aanvragen."*

<https://www.farmaflux.be/fr-BE><sup>16</sup>. De aanvrager voegt daaraan enkel toe: *"Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Il s'agit de permettre aux inspecteurs d'avoir accès aux données détenues par des institutions et organes de l'Etat fédérale qui sont pertinentes dans le cadre de leur compétences légales de contrôle."*

47. Het voorzien in een toegang voor de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie tot niet nader bepaalde 'relevante' gegevens uit niet nader gedefinieerde 'federale databanken' is niet alleen onevenredig (zie randnr. 13 van onderhavig advies) maar strookt evenmin met voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies), nu het *de facto* een blanco cheque uitmaakt in hoofde van deze inspecteurs.

48. De vermelding van 'relevante' gegevens biedt geen enkele juridische meerwaarde, nu het enkel een zeer vereenvoudigde verwijzing uitmaakt van het beginsel van minimale gegevensverwerking dat uit hoofde van artikel 5.1.c) AVG rechtstreeks van toepassing is.

49. Door de onbeperkte draagwijdte van deze bepaling, kan de Autoriteit niet anders dan te besluiten tot het absoluut overmatig karakter van deze toegang in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie, welke bijgevolg wegens strijdig met het beginsel van minimale gegevensverwerking van artikel 5.1.c) AVG moet worden geschrapt.

50. Aan het voorgaande wordt geenszins verholpen door het bepaalde onder de nieuw in te voeren §3, 1<sup>o</sup>, meer bepaald: *"In zoverre dat het in de bedoelde gegevens van voormelde databanken gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de toepasselijke verplichtingen voortvloeiende uit de (AVG), slechts verwerkt in het kader van de in artikel 51<sup>17</sup> omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 1 jaar na het sluiten van het dossier. De Toezichtcommissie is de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening. De ontvangers van de bedoelde gegevens zijn de Toezichtcommissie, de inspecteurs en het secretariaat van de Toezichtcommissie."*

51. De Autoriteit merkt inzake voormelde bepaling vooreerst op dat het onduidelijk is of hierin alle mogelijke persoonsgegevens worden bedoeld of enkel 'gegevens over de gezondheid van patiënten'.

---

<sup>16</sup> Via deze link leest de Autoriteit o.m.: *"FarmaFlux werd als een overkoepelende vzw opgericht op initiatief van VAN, AUP, APB en OPHACO om de gegevensuitwisseling van en naar de apotheken op een veilige en uniforme manier te beheren. De taak van FarmaFlux vzw hierbij is tweeledig: ze waakt over de kwaliteit en de juistheid van de gegevens die de apothekers willen uitwisselen vooraleer ze in de centrale databank van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) terechtkomen. Daarnaast kijkt de vzw strikt toe op het veilig gebruik van de via het GFD gedeelde patiëntengegevens, aangezien FarmaFlux de wettelijke verantwoordelijkheid draagt voor de privacybescherming van de patiënten. Het garanderen van veiligheid en uniformiteit is onze absolute prioriteit."*

<sup>17</sup> Het ingevolge het voorontwerp van wet te vervangen artikel 51 van de Kwaliteitswet verwijst naar *"het toezicht zoals bedoeld in artikel 45, tweede lid"* (zijnde alle aspecten van het toezicht met betrekking tot de gezondheidszorgbeoefenaars) (zie ook randnr. 21 van onderhavig advies)

Verduidelijking dringt zich op. De meerwaarde van de eerste zin is voor de Autoriteit ook niet geheel duidelijk: wil men gewoon aangeven dat uit federale databanken gerecupereerde persoonsgegevens door de inspecteurs enkel kunnen worden aangewend in het licht van toezicht op gezondheidszorgbeoefenaars (met uitzondering van de personen die géén gezondheidszorgbeoefenaar zijn en waaromtrent de inspectiebevoegdheid wordt beschreven in het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 50, §1)?

52. De Autoriteit neemt voorts akte van de in deze nieuwe §3 voorzien bewaaringstermijn van 1 jaar na het sluiten van het dossier en van de aanduiding van de Toezichtcommissie als verwerkingsverantwoordelijke. Ze neemt -ingevolge de uitdrukkelijke bevestiging van de aanvrager terzake na bevraging- tevens akte van het feit dat deze bewaartermijn en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke enkel en alleen geldt voor de in het kader van de inspectiebevoegdheden uit federale databanken gerecupereerde persoonsgegevens van gezondheidszorgbeoefenaars.

53. Dit betekent dat voor de verwerkingen van alle andere persoonsgegevens (zowel deze die op een andere manier werden ingezameld als deze die betrekking hebben op andere personen dan gezondheidszorgbeoefenaars) het voorontwerp van wet zwijgt omtrent de maximale bewaartermijn(en) en omtrent de verwerkingsverantwoordelijke(n). Aan deze lacune moet worden verholpen.

## 2.8. Aanwending van mystery-shopping techniek (nieuw art. 52, §2)

54. Het nieuw in te voegen artikel 52, §2 Kwaliteitswet geeft de inspecteurs ook volgende onderzoeksmogelijkheid: *"zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende ten aanzien van personen die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn als zijnde patiënten of potentiële patiënten en kunnen gezondheidszorg krijgen, indien nodig ook met gebruikmaking van een fictieve identiteit, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken natuurlijke of rechtspersonen<sup>18</sup> (...) mogen niet worden geprovoceerd in de zin van artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. (...) deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone patiënten of potentiële patiënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd."*

<sup>18</sup> De Autoriteit herinnert eraan dat de AVG niet van toepassing is op de verwerking van de gegevens betreffende rechtspersonen, aangezien dergelijke gegevens niet onder de definitie van persoonsgegevens vallen als omschreven in artikel 4.1) van de AVG.

55. Op heden is deze mystery-shopping techniek alreeds ingeschreven in artikel 42/1 van het Sociaal Strafwetboek en in artikel XV.3, 9° van het Wetboek van economische inspectie. Inzonderheid het Sociaal Strafwetboek biedt evenwel meer waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen dan het voorontwerp van wet.

56. In het licht van voormeld evenredigheidsbeginsel (zie hiervoor randnr. 13 van onderhavig advies) is de Autoriteit van oordeel dat een (her)evaluering zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijk intrusief controlemiddel kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening terzake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde.

57. Naast voormelde afbakening van inbreuken waarvoor de aanwending van dit controlemiddel gerechtvaardigd is, kan zulks eveneens gepaard gaan met enkele bijkomende voorwaarden (naar analogie met wat artikel 42/1 van het Sociaal Strafwetboek terzake voorziet), zoals<sup>19</sup>:

- het voorhanden zijn van een onderbouwde klacht of melding;
- bij objectieve en ernstige aanwijzingen van een onrechtmatige praktijk;
- de onmogelijkheid om de vaststellingen op een andere manier te laten gebeuren (subsidiariteit).

58. De Autoriteit merkt daarbij eveneens op dat het steeds de taak van de rechter zal zijn, en niet van de Autoriteit, om in elk concreet geval soeverein te oordelen over de rechtmatigheid en betrouwbaarheid van de in deze context aangebrachte (en veelal heimelijk ingezamelde) elementen (inclusief de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens die desgevallend heeft plaatsgevonden).<sup>20</sup>

59. De Autoriteit neemt akte van het feit dat de inspecteurs die dit controlemiddel aanwenden, vrij blijven van straf voor de in dit kader gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten. De Autoriteit merkt vooreerst op dat het toch mogelijk moet zijn om de strafbare feiten die onlosmakelijk verbonden zijn met de kenmerken van 'mystery shopping' reeds uitdrukkelijk in het voorontwerp van wet te vermelden. De Autoriteit adviseert voorst om het proces-verbaal van dergelijke vaststelling, waarvan sprake in het laatste lid van het nieuw in de Kwaliteitswet in te voeren artikel 52, §2, ook aan te vullen met vermelding van de door de inspecteur in kwestie gepleegde strikt noodzakelijke strafbare feiten.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Zie ook advies nr. 52/2017 van 20 september 2017 *inzake een voorontwerp van wet tot wijziging van het Sociaal Strafwetboek* (zie randnrs. 21 e.v.).

<sup>20</sup> Zie ook advies nr. 32/2021 van 18 maart 2021 *m.b.t. een wetsvoorstel om praktijktests toe te staan ten einde discriminatie, in welk vorm ook tegen te gaan* (zie randnrs. 8 en 9).

<sup>21</sup> Zie ook advies nr. 52/2022 van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (inzonderheid randnrs. 51 e.v.).

2.9. Vrijgave van informatie aan alle autoriteiten (nieuw art. 52, §3, 2°)

60. Het nieuw in te voegen artikel 52, §3, 2° Kwaliteitswet voorziet dat de inspecteurs "de inlichtingen die ze bij hun onderzoek hebben ingewonnen (kunnen meedelen) aan alle autoriteiten belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn. Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige bedoelde autoriteiten erom verzoeken. Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitvoering van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste."

61. Deze bepaling voorziet in een zeer ruime mogelijkheid tot mededeling van de gegevens die de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie verwerken aan (niet nader gedefinieerde) 'autoriteiten'. De Memorie van toelichting gaat hierop niet verder in en preciseert terzake niets.

62. Na bevraging terzake antwoordt de aanvrager wat volgt: "*Il apparaît difficile de lister de manière exhaustive l'ensemble des autorités compétentes aux divers niveaux de pouvoir et de lister de manière exhaustive les données auxquelles ces diverses autorités compétents ont accès.*"

63. De Autoriteit merkt op dat het niet opgaat de (categorieën van) derde-ontvangers dermate ruim te formuleren om alle mogelijke (toekomstige) mededelingen naar niet nader gedefinieerde 'autoriteiten' daarmee te kunnen vatten. Zulks druist in tegen het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel waarvan sprake in randnrs. 16 e.v. van onderhavig advies.

64. De Autoriteit wees er in het verleden al op<sup>22</sup> dat wanneer een mededeling van persoonsgegevens (tussen overheidsdiensten) bij wet wordt voorgeschreven in de zin van artikel 6.1.c) van de AVG, deze op duidelijke en nauwkeurige wijze de betrokken instanties moet beschrijven, evenals het met de mededeling beoogde concrete doeleinde zodat er geen appreciatiemarge bestaat in hoofde van de instantie waarop de mededelingsverplichting rust. Dergelijke wetsbepalingen moeten noodzakelijk en evenredig zijn. Op die manier wordt een kwaliteitsvolle informatie-uitwisseling ter vervulling van een taak van algemeen belang gewaarborgd, die discriminatie vermijdt en welke voorzienbaar is en beantwoordt aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

65. De Autoriteit merkt daarenboven nog op dat de huidige bewoordingen van deze bepaling het voorontwerp van wet *de facto* een gebeurlijk overmatige en contraproductieve mededeling van (persoons)gegevens toelaten naar een zeer ruim amalgaan van 'autoriteiten', terwijl te allen tijde moet

<sup>22</sup> Zie advies nr. 125/2022 van 1 juli 2022 *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n°1)* (randnrs. 13 e.v.)

worden vermeden dat gegevens 'en masse' worden gedeeld, en dat het alsdan, na ontvangst ervan, aan de 'autoriteiten' in kwestie toekomt te bekijken of en wat ze ermee aan kunnen. Dergelijke werkwijze strookt niet met het principe van minimale gegevensverwerking zoals beschreven in artikel 5.1.c) AVG.<sup>23</sup>

66. Bijkomende precisering van de voorgenomen mededelingen van persoonsgegevens aan voormelde 'autoriteiten', evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, dringt zich bijgevolg op.

### *2.10. Opvragen van informatie bij alle diensten van de Staat (nieuw art. 52, §3, 3°)*

67. Het nieuw in te voegen artikel 52, §3, 3° Kwaliteitswet stipuleert o.m. dat, op verzoek van de inspecteurs *"alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies van de hoven en van alle andere rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden (aan de inspecteurs) alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, documenten, of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën ervan te verstrekken die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. (...) Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijk toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal."*

68. De Autoriteit is van oordeel dat ook deze bepaling in haar huidige vorm onevenredig is en moet worden aangepast.<sup>24</sup>

69. Vooreerst vereist het beginsel van minimale gegevensverwerking (artikel 5.1.c) AVG) dat alleen persoonsgegevens door de betrokken diensten van de Staat worden verstrekt die 'noodzakelijk' zijn (en niet alleen deze die 'nuttig worden geacht') voor de uitvoering van hun taken als inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie. De bepaling moet dan ook in die zin worden aangepast.

---

<sup>23</sup> Zie advies nr. 131/2021 van 14 augustus 2021 *inzake een voorontwerp van wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek* (zie randnr. 26) en advies nr. 04/2024 van 19 januari 2024 *inzake een voorontwerp van wet houdende de organisatie van de verwerking van persoonsgegevens nodig voor de inspectie- en controleopdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*.

<sup>24</sup> Zie ook advies nr. 52/2022 van van 9 maart 2022 *over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 december 2013 tot uitvoering van de Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad en tot opheffing van diverse bepalingen* (randnrs. 65 e.v.)

70. De Autoriteit vraagt zich voorts af of de bepaling niet zodanig kan worden gewijzigd dat zij onderworpen is aan de regels inzake de taken van algemeen belang en de wettelijke verplichtingen waaraan deze andere overheidsdiensten zijn onderworpen.

71. In ieder geval herinnert de Autoriteit eraan dat de overheidsdienst die de bron van de gegevens is, als verwerkingsverantwoordelijke die een wettelijke verplichting uitvoert, niet zal worden vrijgesteld van de verplichting ervoor te zorgen dat de verstrekking van de gevraagde gegevens in overeenstemming is met de AVG. Deze verplichting moet worden geanalyseerd als een verdere verwerking van gegevens die onderworpen is aan artikel 6.4 van de AVG.

### 2.11. *Varia*

72. De Autoriteit merkt op dat het voorontwerp van wet nergens voorziet in een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen, in toepassing van artikel 23 AVG. Aangezien het voor de Autoriteit onduidelijk of het hier mogelijk is om een vergetelheid gaat, herhaalt zij hieronder, voor de goede orde, enkele aandachtspunten inzake een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen.

73. Artikel 23 van de AVG biedt de lidstaten de mogelijkheid de reikwijdte van de rechten van de betrokkenen te beperken, mits een dergelijke beperking de essentie van de fundamentele rechten en vrijheden eerbiedigt en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is om een van de in artikel 23.1 van de AVG genoemde gerechtvaardigde doeleinden te verwezenlijken, zoals de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of andere belangrijke doelstellingen van algemeen openbaar belang van de Unie of van een lidstaat, in het bijzonder een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid, in het bijzonder een controle-, inspectie- of regelgevingsopdracht die verband houdt met de uitoefening van het openbaar gezag, ook al is dat slechts incidenteel het geval.

74. De rechten van betrokkenen kunnen bijgevolg enkel worden ingeperkt onder de voorwaarden en binnen de grenzen vastgelegd in artikel 23 AVG - zoals uitgelegd door overweging 73 AVG - dat gebaseerd is op artikel 52 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie en dient te worden gelezen in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

75. Iedere wettelijke maatregel die voorziet in beperkingen op de rechten van de betrokkene moet meer bepaald ten minste specifieke bepalingen bevatten betreffende de elementen opgesomd in artikel 23.2 AVG, namelijk:

- de doeleinden van de (categorieën van de) verwerking,
- de categorieën van persoonsgegevens,
- het toepassingsgebied van de beperkingen,
- waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,
- specificatie van de (categorieën van) verwerkingsverantwoordelijke(n),
- de opslagperiodes,
- de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en
- het recht van de betrokkene op kennisgeving inzake de beperking.

76. Om de draagwijdte van de beoordelingsmarge die de wetgever hierbij geniet in kaart te brengen, is het van belang om te herinneren aan de rechtspraak van het Hof van Justitie over artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG dat voorzag in een gelijkaardige mogelijkheid om uitzonderingen te voorzien op de rechten van de betrokkenen. In het arrest BIV v. Englebert preciseerde het Hof dat de Lidstaten deze uitzonderingen slechts kunnen aannemen voor zover deze "noodzakelijk" zijn<sup>25</sup>. Gelet op het onveranderde streven van de Europese wetgever naar een hoog beschermingsniveau<sup>26</sup> van persoonsgegevens moeten de beperkingen op de rechten van de betrokkenen absoluut noodzakelijk zijn om het nagestreefde doeleinde te realiseren. De noodzaak en de evenredigheid van deze beperkingen moeten dus strikt geïnterpreteerd worden<sup>27</sup>.

77. Gezien het opzet van het voorontwerp wet, is de Autoriteit van mening dat het, in voorkomend geval, hooguit om een uitstel in de uitoefening van de rechten van de betrokkene zou kunnen gaan en dit zolang de doeltreffendheid van het onderzoek dat door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie wordt verricht, geheimhouding vereist.

78. De Autoriteit merkt tot slot op dat het voorontwerp van wet, noch de huidige Kwaliteitswet, voorziet in een beroepsgeheim in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie. In de mate dat een dergelijke bepaling de bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen tegen het risico van onwettige openbaarmaking van door de inspecteurs verwerkte persoonsgegevens daadwerkelijk verstrekt, adviseert de Autoriteit om aan deze lacune te verhelpen.

---

<sup>25</sup> HvJ 7 november 2013 (C-473/12), BIV v. Englebert, §32.

<sup>26</sup> Overweging 10 AVG; Overweging 10 Richtlijn 95/46/EG.

<sup>27</sup> Zie advies nr. 34/2018 van 11 april 2018 inzake een voorontwerp van wet tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (zie randnrs. 36 tot 38).

## OM DEZE REDENEN

### Is de Autoriteit van oordeel dat volgende aanpassingen zich in het voorontwerp van wet opdringen:

- uitklaring en definiëring van de begrippen 'risico's' en 'zware gevolgen' in het gewijzigde artikel 45, tweede lid, met het oog op een duidelijke afbakening van de inspectiebevoegdheden (zie randnr. 22);
- herwerking van de mogelijkheid tot (huis)zoeking conform randnr. 26;
- vervanging van 'nodig' of 'dienstig' door 'strikt noodzakelijk' in het nieuw in te voeren artikel 52, §1, 3°, in lijn met het beginsel van minimale gegevensverwerking (zie randnr. 28);
- herwerking van mogelijkheid tot opvragen van bescheiden en elektronische dragers conform randnrs. 32 e.v.;
- herwerking van de mogelijkheid tot inbeslagname en verzegeling conform randnrs. 34 e.v.;
- herwerking van de mogelijkheid tot opvorderen van de openbare macht evenals bijstand aan openbare autoriteiten conform randnr. 38 e.v.;
- behoudens bijkomende precisering en rechtvaardiging, schrapping van de systematische toegang tot de Dolsis applicatie (zie randnr. 45);
- schrapping van de onbeperkte toegang tot federale databanken wegens strijdig met het beginsel van minimale gegevensverwerking (zie randnr. 49);
- verduidelijking van de eerste zin van het nieuw in te voeren artikel 53, §3, 1° (zie randnr. 51);
- uitwerking van een bewaarbeleid en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnr. 53);
- herwerking van mogelijkheid tot aanwending van mystery-shopping techniek (zie randnrs. 57 e.v.);
- precisering van de voorgenomen mededelingen van persoonsgegevens aan derde-autoriteiten (zie randnrs. 63 e.v.);
- herwerking van de mogelijkheid tot het opvragen van informatie bij alle diensten van de Staat (zie randnrs. 68 e.v.);
- voorziet in een beroepsgeheim in hoofde van de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie (zie randnr. 78);

**Wijst de Autoriteit op het belang van:**

- grondige analyse van de nieuw in te voeren controlemiddelen in het licht van het noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel (zie randnrs. 12 en 13);
- het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG, voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerking plaatsvindt (zie randnr. 14);
- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 16 e.v.)
- in voorkomend geval, een gepaste en AVG-conforme inperking van de rechten van de betrokkenen (zie randnrs. 73 e.v.).



Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,  
Alexandra Jaspar, Directeur





Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 109/2025 du 20 octobre 2025**

**Objet : un avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (CO-A-2025-110)**

**Mots-clés :** Commission fédérale de contrôle – pouvoirs d'investigation et de constatation – principes de nécessité et de proportionnalité – analyse d'impact relative à la protection des données – principes de légalité et de prévisibilité – fouilles (perquisitions) – réclamation de documents (électroniques) – saisie et mise sous scellés – aide de la force publique – accès non contrôlé à des banques de données fédérales – technique du *mystery shopping* – délimitation des destinataires tiers – limitation des droits des personnes concernées – secret professionnel

**Traduction**

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 28 juillet 2025 ;

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s les 5 et 19 septembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 20 octobre 2025 :

*L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La Version*

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité au sujet de l'article X+9 d'un avant-projet de loi *modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

### **Contexte**

2. L'avant-projet de loi vise à modifier la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la Loi qualité"), afin d'améliorer et simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle<sup>1</sup>, d'élargir les moyens de contrôle de ses inspecteurs et d'étendre les compétences de cette Commission de contrôle aux infractions aux législations qui encadrent la pratique des professions des soins de santé<sup>2</sup>. L'avant-projet de loi entend également améliorer le respect du cadre légal en instaurant un système d'amendes administratives supplétives aux poursuites judiciaires<sup>3</sup>.

3. L'article X+9 de l'avant-projet de loi, qui est soumis pour avis en particulier, concerne l'élargissement considérable des moyens de contrôle (pouvoirs d'investigation et de constatation) des inspecteurs<sup>4</sup> de la Commission fédérale de contrôle, tels que définis à l'article 52 de la Loi qualité.

4. Actuellement, l'article 52 de la Loi qualité se contente de faire référence à l'"accès aux locaux où les professionnels des soins de santé dispensent des soins de santé" et à la possibilité de "*se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à ce contrôle et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle*".

5. Avec l'extension de l'article 52 de la Loi qualité envisagée, en vertu de l'article X+9 de l'avant-projet de loi, ces pouvoirs d'investigation se voient notamment complétés par les pouvoirs suivants :

- pénétrer et mener des perquisitions, sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle ;

<sup>1</sup> L'article 2, 10° de la Loi qualité définit la 'Commission de contrôle' comme étant "*la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44*" (qui est instituée auprès de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement).

<sup>2</sup> Il s'agit de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, 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* et de la loi du 23 mai 2013 *réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes*.

<sup>3</sup> Voir la p. 4 de la Note au Conseil des ministres jointe à la demande d'avis.

<sup>4</sup> Il s'agit des inspecteurs dont il est question à l'article 49, § 1<sup>er</sup> de la Loi qualité, plus précisément de : "*membres du personnel statutaire ou contractuel, désignés par le Roi, de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*".

- procéder à tout examen, contrôle et audition et dans ce cadre, interroger toute personne ainsi que prendre l'identité de toute personne (y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo) ;
- procéder à la saisie ou à la mise sous scellés de supports d'information et d'autres objets ;
- requérir l'aide de la force publique ;
- accéder à l'application Dolsis et à des banques de données fédérales (non définies) relatives à la pratique, aux conditions d'exercice, au statut social et aux données d'entreprise des professionnels des soins de santé ;
- utiliser une identité fictive au regard de la 'technique du *Mystery shopper*' (client mystère) ;
- partager des données avec des autorités (non définies) chargées de la surveillance d'autres législations ;
- obtenir des données de tous les services de l'État.

6. Les pouvoirs énumérés ci-dessus peuvent impliquer le traitement de données à caractère personnel, qu'il s'agisse de données relatives à la gestion de l'enquête ou du dossier en question, ou de l'exécution de mesures spécifiques qui impliquent le traitement de certaines données à caractère personnel.

7. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'article X+9 de l'avant-projet de loi et les traitements de données y afférents respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **1. Remarques préalables générales concernant l'avant-projet de loi**

8. L'avant-projet de loi prévoit un élargissement considérable de l'arsenal de moyens de contrôle pour les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, qui semble quelque peu inspiré des pouvoirs existant déjà pour l'inspection sociale (articles 18 e.s. du *Code pénal social*) et l'inspection économique (articles XV.1 e.s. du *Code de droit économique*).

9. Il ne fait aucun doute qu'un tel arsenal élargi de possibilités d'investigation et d'inspection et les traitements de données y afférents constituent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

10. L'avant-projet de loi définit les nouveaux moyens de contrôle en des termes extrêmement larges (ce qui ne favorise nullement la prévisibilité), sans prévoir systématiquement des garanties

nécessaires visant à limiter les risques pour les droits et libertés des personnes concernées (comme par ex. un contrôle/une confirmation par le ministère public ou un juge d'instruction).

11. L'Autorité estime dès lors recommandé de rappeler ci-après plusieurs principes généraux importants en matière d'encadrement normatif de traitements de données.

### 1.1. Principes de nécessité et de proportionnalité

12. Tout traitement de données à caractère personnel instauré par une réglementation implique en principe une limitation du droit à la protection des données à caractère personnel. Lors de la préparation d'un projet de texte normatif qui encadre des traitements de données à caractère personnel, il faut donc d'abord vérifier si la mesure visée est bel et bien nécessaire pour atteindre l'objectif légitime qu'elle poursuit. Ce test de nécessité implique que l'auteur d'un projet de texte normatif réalise une analyse préalable d'une part des faits qui justifient l'instauration de la mesure et d'autre part du degré d'efficacité de la mesure à la lumière de la finalité qu'elle poursuit.

13. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut par ailleurs encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence et les droits et libertés des personnes concernées ; en d'autres termes, il y a lieu de vérifier que les inconvénients causés par le traitement tel qu'il est envisagé ne sont pas démesurés par rapport à l'objectif poursuivi<sup>5</sup>. Dans le cadre de cette analyse, l'auteur doit également vérifier si son objectif peut éventuellement être atteint via une mesure moins intrusive du point de vue de la protection des données.

14. L'auteur d'un texte normatif encadrant des traitements de données à caractère personnel doit être à même de démontrer la réalisation préalable de cette analyse de nécessité et de proportionnalité. Il ressort toutefois du formulaire de demande d'avis qu'aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été réalisée. L'Autorité rappelle à cet égard que conformément à l'article 35.3 du RGPD<sup>6</sup>, une telle analyse d'impact relative à la protection des données doit être réalisée avant qu'ait lieu le moindre traitement de données généré par l'avant-projet de loi. En outre, celle-ci doit être

---

<sup>5</sup> Ainsi, concernant la proportionnalité, l'Autorité fait par exemple remarquer que l'utilisation des nouveaux pouvoirs d'investigation par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle semble autorisée pour toute infraction éventuelle, sans distinction selon la gravité (l'impact) ou la nature des faits qui donnent lieu à l'exercice du pouvoir.

<sup>6</sup> Aux termes de cette disposition, "L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1 est, en particulier, requise dans les cas suivants :

- a) l'évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels concernant des personnes physiques, qui est fondée sur un traitement automatisé, y compris le profilage, et sur la base de laquelle sont prises des décisions produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne physique ou l'affectant de manière significative de façon similaire ;
- b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10; ou
- c) la surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public."

soumise à l'avis de l'Autorité s'il s'avère qu'un risque résiduel élevé persiste pour les droits et libertés des personnes concernées.

## 1.2. Principes de légalité et de prévisibilité

15. L'Autorité rappelle ensuite que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD<sup>7</sup>.

16. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*<sup>8</sup>, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées<sup>9</sup>. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

17. Le degré de précision et le caractère prévisible du cadre législatif sont d'autant plus importants lorsque ce cadre constitue une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, malgré le fait que ce cadre puisse poursuivre, en soi, une finalité légitime.

18. Bien que l'Autorité comprenne et ait également déjà reconnu précédemment qu'une délimitation stricte des missions de surveillance, d'investigation et de contrôle et en particulier des traitements de données y afférents conformément aux principes de légalité et de prévisibilité ne soit pas toujours évidente<sup>10</sup>, l'avant-projet de loi présente des manquements sur ce point (comme cela

<sup>7</sup> Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

*c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)*

*e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)*".

<sup>8</sup> Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, ...) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une "norme légale formelle". Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*".

<sup>9</sup> Voir également le considérant 41 du RGPD.

<sup>10</sup> Voir l'avis n° 08/2022 du 21 janvier 2022 concernant un *avant-projet de loi relatif à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications et portant désignation d'une autorité nationale de certification de cybersécurité* (point 34) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-08-2022.pdf>) et l'avis n° 63/2022 du 1<sup>er</sup> avril 2022 *sur l'avant-projet de décret relatif au Code wallon du Patrimoine* (point 39) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-63-2022.pdf>).

sera évoqué en détail ci-après)<sup>11</sup>. Quoi qu'il en soit, une révision s'impose, en étant attentif à définir clairement et précisément les notions et les pouvoirs.

## **2. Compétences des inspecteurs de la Commission de contrôle et traitements de données y afférents**

### **2.1. Constatation des violations (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>)**

19. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité dispose que les inspecteurs de la Direction générale Soins de santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi (ci-après les "inspecteurs"), qui assistent la Commission de contrôle, sont autorisés à "*constater les violations de la législation dont ils exercent la surveillance*".

20. En vertu du nouvel article 50 qui doit être inséré dans la Loi qualité, ces inspecteurs sont habilités à "*investiguer et dénoncer la commission, par toute personne qui n'est pas professionnel de santé, de faits pouvant constituer une infraction pénale aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (...), de la loi du 29 avril 1999 (...) ou de la loi du 23 mai 2013 (...)*".

21. Il ressort d'une lecture conjointe du nouvel article 51 qui doit être inséré dans la Loi qualité et de l'article 45 modifié, deuxième alinéa, de la Loi qualité que ces inspecteurs sont également habilités à assister la Commission fédérale de contrôle en vue de :

*"1<sup>o</sup> contrôler l'aptitude physique et psychique des professionnels des soins de santé pour poursuivre sans risque l'exercice de leur profession ;*

*2<sup>o</sup> contrôler le respect par les professionnels des soins de santé des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;*

*3<sup>o</sup> investiguer et dénoncer la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale par les professionnels des soins de santé aux termes des dispositions pénales de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (...), de la loi du 29 avril 1999 (...) ou de la loi du 23 mai 2013 (...)* ;

*4<sup>o</sup> contrôler le respect, par les professionnels de soins de santé, des droits du patient tels que visés au chapitre 3 de la loi du 22 août 2002 (...)* ;

*5<sup>o</sup> prendre des mesures à l'égard d'un professionnel des soins de santé, le cas échéant en urgence, au cas où la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre de graves conséquences pour les patients ou la santé publique.*" (soulignement par l'Autorité)

<sup>11</sup> À cet égard, l'Autorité fait remarquer que les traitements de données dans le chef (des inspecteurs) de l'AFMPS, dont il est question à l'article 49, § 2 de la Loi qualité font toutefois l'objet d'un encadrement législatif plus détaillé en vertu de l'article 49/1 de la Loi qualité (qui renvoie au Chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*).

22. Les notions soulignées ci-dessus de 'risque' et de 'graves conséquences' doivent être clarifiées et définies avec précision en vue d'une délimitation claire des pouvoirs d'inspection.

23. Indépendamment de cela, l'Autorité estime qu'on peut déduire de l'énumération susmentionnée qu'il y aura traitement de données (à caractère personnel) de :

- professionnels des soins de santé ;
- toute personne suspectée d'avoir commis une infraction pénale aux lois précitées du 10 mai 2015, du 29 avril 1999 et du 23 mai 2013 ;
- patients.

24. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que concernant les patients, qui ne font pas spécialement l'objet eux-mêmes du contrôle susmentionné, il faut autant que possible utiliser des données à caractère personnel qui ne permettent pas une identification directe (des données anonymisées ou des données à caractère personnel pseudonymisées), et ce à la lumière du principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD).

### 2.2. Fouilles (perquisitions) (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>)

25. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité donne aux inspecteurs susmentionnés la possibilité de "*pénétrer et mener des perquisitions, sans avertissement préalable, en tous lieux où des soins de santé sont dispensés, ou autres lieux soumis à leur contrôle, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, en tous lieux où ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer que des infractions sont commises aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance*". Lorsque ces fouilles ont lieu entre 21h et 5h ou lorsque les fouilles concernent des locaux habités, elles requièrent une autorisation préalable du tribunal de police.

26. À la lumière du principe de proportionnalité susmentionné (voir à cet effet le point 13 du présent avis), l'Autorité estime qu'une (ré)évaluation s'impose concernant les infractions qui, en termes de gravité et d'impact, peuvent justifier un tel moyen de contrôle intrusif. Une éventuelle délimitation supplémentaire en la matière dans l'avant-projet de loi semble recommandée à cet égard.

### 2.3. Contrôle, audition et identification de toute personne (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>)

27. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité autorise les inspecteurs à "*procéder à tout examen, contrôle et audition, au besoin sans les annoncer, et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :*

- a) *interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance peut être utile à l'exercice de la surveillance ;*
- b) *prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance ; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identité ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo".*

28. L'Autorité constate que cette disposition confère aussi aux inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle un pouvoir extrêmement large ('tout examen', 'toute audition', 'toute personne'), ce qui requiert également des explications et une éventuelle limitation à la lumière du principe de proportionnalité susmentionné (voir le point 13 du présent avis). L'Autorité recommande aussi dans ce cadre de toujours remplacer les termes 'nécessaire(s)' ou 'utile' par 'strictement nécessaire(s)', ce qui est conforme au principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD).

29. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que la liste des personnes concernées, dont il est question au point 23 du présent avis, doit être complétée, en vertu de la disposition susmentionnée, par toute personne dont les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle estiment l'audition nécessaire.

#### 2.4. Réclamer des documents et des supports électroniques (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>)

30. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité établit notamment que les inspecteurs sont autorisés à "*réclamer toutes les informations nécessaires à la surveillance et se faire produire, sans déplacement, tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin pour l'exercice de leur mission de contrôle, et prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais*".

31. Dans la mesure où, conformément à l'article 58/1, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa modifié de la Loi qualité, l'absence de concours aux actes d'enquête peut donner lieu à une amende administrative, il semble approprié de prévoir un délai raisonnable - par rapport à l'ampleur de la requête des inspecteurs concernés - pour satisfaire à ce qui a été demandé.

32. Enfin, l'Autorité se demande dans quelle mesure la possibilité de "*se faire fournir sans frais*" des supports électroniques (comme par ex. des disques durs) qui sont nécessaires pour leur enquête et leurs constatations ne constitue pas un pouvoir qui présente de réelles similitudes avec une saisie<sup>12</sup>. Dès lors, l'Autorité estime que cette possibilité doit être assortie de garanties similaires pour les droits

---

<sup>12</sup> En tant que professionnel des soins de santé, il ne sera pas évident de pouvoir continuer à fonctionner lorsque certains supports électroniques, comme un disque dur, doivent être remis dans le cadre d'une inspection.

et libertés des personnes concernées. L'Autorité fait notamment remarquer que la saisie devrait être confirmée par le pouvoir judiciaire (dans un délai de maximum quinze jours), par analogie avec ce que prévoit en la matière l'article XV.5 du *Code de droit économique* dans le cadre de l'inspection économique<sup>13</sup>.

#### 2.5. Saisie et mise sous scellés (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>)

33. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité autorise notamment les inspecteurs à "*procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information (susmentionnés) et de tout objet servant de preuve ou permettant d'accomplir des actes comportant un risque pour la santé publique ou pour les patients, indépendamment du fait que le professionnel des soins de santé, l'employeur, ses préposés ou ses mandataires soient propriétaires ou non de ces supports d'information.*"

34. La notion précitée de 'risque (pour la santé publique ou pour les patients)' doit être clarifiée et définie précisément en vue d'une délimitation claire des pouvoirs d'inspection des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle.

35. À la lumière du principe de proportionnalité susmentionné (voir à cet effet le point 13 du présent avis), l'Autorité estime qu'une (ré)évaluation s'impose concernant les infractions qui, en termes de gravité et d'impact, peuvent justifier de tels moyens de contrôle intrusifs. Une éventuelle délimitation supplémentaire en la matière dans l'avant-projet de loi semble recommandée à cet égard.

36. Par analogie avec ce que l'article XV.5 du *Code de droit économique* prévoit dans le cadre de l'inspection économique, l'Autorité recommande de prévoir qu'une saisie ou une mise sous scellés doit être confirmée par le pouvoir judiciaire dans un délai de 15 jours.

#### 2.6. Aide de la force publique (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>)

37. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité donne aux inspecteurs la possibilité de "*requérir l'aide de la force publique*" et de "*(fournir) également une aide aux autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches*".

38. En ce qui concerne le recours éventuel à la force publique, l'Autorité estime également ici qu'à la lumière du principe de proportionnalité susmentionné (voir à cet effet le point 13 du présent avis),

---

<sup>13</sup> Voir également l'avis n° 52/2022 du 9 mars 2022 *concernant un avant-projet de loi modifiant la loi du 21 décembre 2013 portant exécution du Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la Directive 89/106/CEE du Conseil, et abrogeant diverses dispositions* (en particulier le point 29).

une (ré)évaluation s'impose concernant les infractions qui, en termes de gravité et d'impact, peuvent justifier un tel déploiement de la force. Une éventuelle délimitation supplémentaire en la matière (comprenant des garanties et des systèmes de contrôle) dans l'avant-projet de loi semble recommandée à cet égard.

39. En outre, l'Autorité a interrogé le demandeur concernant l'aide susmentionnée que les inspecteurs peuvent fournir aux '*autorités compétentes dans l'exercice de leurs tâches*'. Le demandeur répond comme suit : *"Il s'agit d'assistance, par exemple en qualité d'experts, qui est faite au Parquet ou aux services de police, aux services de l'INAMI ou de l'AFMPS"*.

40. Dans la mesure où l'aide susmentionnée peut impliquer un traitement de données à caractère personnel, celle-ci doit être davantage définie dans l'avant-projet de loi à la lumière des principes de légalité et de prévisibilité (voir à cet effet les points 16 e.s. du présent avis), et les autorités pouvant demander cette aide doivent être reprises dans une énumération exhaustive.

#### 2.7. Accès à des banques de données fédérales (nouvel art. 52, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> et § 3, 1<sup>o</sup>)

41. Le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité prévoit pour les inspecteurs, dans le cadre de leur contrôle, un *"accès à (et une utilisation de) l'application Dolsis et aux (des) données pertinentes des banques de données fédérales relatives à la pratique, aux conditions d'exercice, au statut social et aux données d'entreprise des professionnels des soins de santé"*.

42. L'Autorité a interrogé le demandeur au sujet de cet accès, formulé en des termes extrêmement larges, des inspecteurs à Dolsis d'une part et à des banques de données fédérales (non définies) d'autre part.

43. Concernant l'application Dolsis, le demandeur renvoie au lien suivant : [https://www.socialsecurity.be/site\\_fr/inspection/Applics/dolsis/index.htm](https://www.socialsecurity.be/site_fr/inspection/Applics/dolsis/index.htm) sur lequel il est précisé : *"L'application Dolsis permet la consultation des données du Registre National et du Registre Bis, du répertoire des employeurs, du Répertoire Interactif du Personnel, de la DmfA et du cadastre Limosa. L'accès à l'application Dolsis est strictement réservé à certains collaborateurs de services fédéraux, régionaux et communautaires chargés de différentes vérifications destinées à lutter contre la fraude. La BCSS exerce le contrôle des demandes d'information effectuées par ces collaborateurs."*

44. Sur le lien <https://www.smals.be/fr/project/les-informations-du-secteur-public-plus-largement-accessibles-dans-la-lutte-contre-la>, l'Autorité a également lu : *"Depuis plusieurs années déjà, les informations de base issues de la sécurité sociale sont à la disposition des différents services*

*d'inspection sociale dans la lutte contre la fraude sociale. L'application Dolsis aide à élargir l'accès à d'autres sources d'information et d'autres services. Dolsis permet aussi d'accéder, notamment, aux données du Registre national, du Registre BIS, du Répertoire des employeurs de l'ONSS et de l'ex-ORPSS, du Registre interactif du personnel, de la DmfA, de la Dimona, de la BCE, de la Déclaration de risque social, de la Déclaration de travaux, de CheckinAtWork, de Gotot IN et du cadastre Limosa. L'accès à Dolsis est strictement réservé aux collaborateurs des autorités fédérales, régionales ou locales mandatés pour mener des inspections dans la lutte contre la fraude sociale. La BCSS contrôle les demandes d'information effectuées par ces collaborateurs. Un logging automatique de toutes les consultations aide à protéger la vie privée des citoyens et à garantir une utilisation strictement rationnelle des données."*

45. L'Autorité n'a pas pu retrouver directement un cadre réglementaire concernant les 'informations de base issues de la sécurité sociale' réunies au sein de 'Dolsis' qui, selon les informations ci-dessus, devraient contribuer à lutter contre la 'fraude sociale'. Outre le fait que l'absence d'un cadre légal pour une telle centralisation de données à des fins de contrôle semble problématique, l'Autorité n'est dès lors pas en mesure d'évaluer le caractère nécessaire et proportionnel de l'utilisation de cette application à la lumière des compétences des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle (qui ne semblent d'ailleurs pas d'emblée se situer dans le domaine de la 'fraude sociale'). Sauf précisions et justification complémentaires (quelles données de la sécurité sociale sont nécessaires à la lumière de quels pouvoirs/domaines d'inspection), il convient de supprimer de l'avant-projet de loi l'accès systématique à cette application.

46. Concernant les 'banques de données fédérales relatives à la pratique, aux conditions d'exercice, au statut social et aux données d'entreprise des professionnels des soins de santé' susmentionnées, le demandeur renvoie, à titre d'exemple, et sans autre explication, aux sites Internet suivants : [https://ima-aim.be/-Donnees-de-sante-<sup>14</sup>,](https://ima-aim.be/-Donnees-de-sante-) [https://www.inami.fgov.be/fr/statistiques/statistiques-des-medicaments/statistiques-sur-les-medicaments-delivres-en-pharmacies-publiques-pharmanet<sup>15</sup>](https://www.inami.fgov.be/fr/statistiques/statistiques-des-medicaments/statistiques-sur-les-medicaments-delivres-en-pharmacies-publiques-pharmanet) et [https://www.farmaflux.be/fr-BE<sup>16</sup>](https://www.farmaflux.be/fr-BE). Le demandeur se contente d'y ajouter : "Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Il s'agit de permettre

<sup>14</sup> Via ce lien, l'Autorité lit notamment : "L'AIM vous permet d'accéder à des données détaillées sur les soins de santé en Belgique. Notre bibliothèque de données contient des informations sur les soins et les médicaments remboursés des 11 millions de citoyens assurés dans notre pays. Les données sont collectées par les sept mutualités belges. L'AIM se charge ensuite de les traiter, les analyser et les mettre à votre disposition à des fins de recherche."

<sup>15</sup> Via ce lien, l'Autorité lit notamment : "Chaque année, les pharmacies publiques écoulent plus de 100 millions de conditionnements de médicaments remboursés. La banque de données Pharmanet vous donne une image correcte de cette énorme quantité de médicaments. Vous pouvez aussi vous adresser à nous pour obtenir des données à des fins scientifiques ou pédagogiques."

<sup>16</sup> Via ce lien, l'Autorité lit notamment : "FarmaFlux a été créé en tant qu'organisation parapluie à but non lucratif à l'initiative de VAN, AUP, APB et OPHACO pour gérer l'échange de données vers et depuis les pharmacies de manière sécurisée et uniforme. La tâche de l'asbl FarmaFlux à cet égard est double : elle contrôle la qualité et l'exactitude des données que les pharmaciens veulent échanger avant qu'elles n'entrent dans la base de données centrale du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP). En outre, l'organisation à but non lucratif surveille strictement l'utilisation sûre des données des patients partagées dans le DPP, car FarmaFlux porte la responsabilité légale de la protection de la vie privée des patients. Garantir la sécurité et l'uniformité est notre priorité absolue."

*aux inspecteurs d'avoir accès aux données détenues par des institutions et organes de l'État fédéral qui sont pertinentes dans le cadre de leurs compétences légales de contrôle."*

47. Prévoir un accès pour les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle à des données 'pertinentes' non précisées de 'banques de données fédérales' non définies est non seulement disproportionné (voir le point 13 du présent avis) mais n'est pas non plus conforme aux principes de légalité et de prévisibilité susmentionnés (voir les points 16 e.s. du présent avis), dès lors qu'il s'agit *de facto* d'un chèque en blanc dans le chef de ces inspecteurs.

48. La mention de données 'pertinentes' ne présente aucune plus-value juridique, étant donné qu'il s'agit uniquement d'une référence très simplifiée au principe de minimisation des données qui s'applique directement en vertu de l'article 5.1.c) du RGPD.

49. Vu la portée illimitée de cette disposition, l'Autorité ne peut que conclure au caractère absolument excessif de cet accès dans le chef des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle, qui doit dès lors être supprimé car il est contraire au principe de minimisation des données de l'article 5.1.c) du RGPD.

50. Les dispositions du nouveau § 3, 1<sup>o</sup> qui doit être inséré ne pallient nullement ce qui précède, plus précisément : *"Dans la mesure où les données visées des banques de données précitées concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, ces données, par suite des obligations correspondantes découlant du (RGPD), ne peuvent être traitées que dans le cadre de l'objectif défini à l'article 51<sup>17</sup>. Le délai de conservation des données traitées est d'un an après la clôture du dossier. La Commission de contrôle est responsable du traitement au sens du règlement précité. Les destinataires des données visées sont la Commission de contrôle, les inspecteurs et le secrétariat de la Commission de contrôle."*

51. En ce qui concerne la disposition susmentionnée, l'Autorité fait tout d'abord remarquer qu'on ne sait pas clairement si on vise par là toutes les données à caractère personnel possibles ou uniquement les 'données relatives à la santé des patients'. Des précisions s'imposent. L'Autorité ne voit pas non plus très clairement la plus-value de la première phrase : veut-on simplement indiquer que les données à caractère personnel récupérées de banques de données fédérales peuvent uniquement être utilisées par les inspecteurs en vue de la surveillance des professionnels des soins de santé (à l'exception des personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé et pour

---

<sup>17</sup> L'article 51 de la Loi qualité qui doit être remplacé en vertu de l'avant-projet de loi renvoie à "la surveillance visée à l'article 45, alinéa 2" (à savoir tous les aspects de la surveillance concernant les professionnels des soins de santé) (voir également le point 21 du présent avis).

lesquelles le pouvoir d'inspection est défini dans le nouvel article 50, § 1<sup>er</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité) ?

52. En outre, l'Autorité prend acte du délai de conservation d'un an après la clôture du dossier, prévu dans ce nouveau § 3, et de la désignation de la Commission de contrôle en tant que responsable du traitement. Suite à la confirmation explicite du demandeur en la matière, après qu'il ait été interrogé, l'Autorité prend également acte du fait que ce délai de conservation et cette désignation du responsable du traitement s'appliquent uniquement aux données à caractère personnel des professionnels des soins de santé récupérées dans des banques de données fédérales dans le cadre des pouvoirs d'inspection.

53. Cela signifie que pour les traitements de toutes les autres données à caractère personnel (tant celles qui ont été collectées d'une autre manière que celles qui concernent d'autres personnes que des professionnels des soins de santé), l'avant-projet de loi ne précise rien quant au(x) délai(s) maximal (maximaux) de conservation et au(x) responsable(s) du traitement. Il convient de remédier à cette lacune.

#### *2.8. Utilisation de la technique du mystery-shopping (nouvel art. 52, § 2)*

54. Le nouvel article 52, § 2 qui doit être inséré dans la Loi qualité donne aussi aux inspecteurs la possibilité d'investigation suivante : *"se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant, à l'égard de personnes qui ne sont pas professionnels de santé, comme des patients ou patients potentiels et peuvent se faire prodiguer des soins de santé, si nécessaire en utilisant également une identité fictive, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de leur contrôle. Les personnes physiques ou morales concernées<sup>18</sup> (...) ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'instruction criminelle. (...) uniquement exercer cette compétence s'il est nécessaire à l'exercice de leur contrôle de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les patients et clients habituels ou potentiels. Ils sont exemptés des peines, qu'ils [NdT : il convient de lire "s'ils"] commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires."*

55. Actuellement, cette technique du *mystery shopping* est déjà inscrite à l'article 42/1 du *Code pénal social* et à l'article XV.3, 9<sup>o</sup> du *Code de droit économique*. Le *Code pénal social* offre toutefois en particulier plus de garanties pour les droits et libertés des personnes concernées que l'avant-projet de loi.

<sup>18</sup> L'Autorité rappelle que le RGPD ne s'applique pas au traitement des données relatives à des personnes morales, ces données n'étant pas couvertes par la définition que le RGPD donne de la notion de donnée à caractère personnel dans son article 4.1).

56. À la lumière du principe de proportionnalité susmentionné (voir à cet effet le point 13 du présent avis), l'Autorité estime qu'une (ré)évaluation s'impose concernant les infractions qui, en termes de gravité et d'impact, peuvent justifier un tel moyen de contrôle intrusif. Une éventuelle délimitation supplémentaire en la matière dans l'avant-projet de loi semble recommandée à cet égard.

57. Outre la délimitation susmentionnée des infractions pour lesquelles l'utilisation de ce moyen de contrôle est justifiée, cela peut également être assorti de plusieurs conditions supplémentaires (par analogie avec ce que l'article 42/1 du *Code pénal social* prévoit en la matière), comme<sup>19</sup> :

- la présence d'une plainte ou d'un signalement étayé(e) ;
- en présence d'indications objectives et graves d'une pratique illicite ;
- l'impossibilité de faire procéder aux constatations d'une autre manière (subsidiarité).

58. Dans ce cadre, l'Autorité fait également remarquer qu'il incombera toujours au juge, et non à l'Autorité, d'apprécier souverainement, dans chaque cas concret, la licéité et la fiabilité des éléments avancés (et généralement collectés clandestinement) dans ce contexte (y compris la licéité du traitement de données à caractère personnel qui a eu lieu le cas échéant)<sup>20</sup>.

59. L'Autorité prend acte du fait que les inspecteurs qui utilisent ce moyen de contrôle sont exemptés de peine pour les infractions absolument nécessaires commises dans ce cadre. L'Autorité fait tout d'abord remarquer qu'il doit toutefois être possible de mentionner déjà explicitement dans l'avant-projet de loi les infractions qui sont indissolublement liées aux caractéristiques du '*mystery shopping*'. L'Autorité recommande avant tout de compléter également le procès-verbal d'une telle constatation, dont il est question dans le dernier alinéa du nouvel article 52, § 2 qui doit être inséré dans la Loi qualité, par la mention des infractions absolument nécessaires commises par l'inspecteur en question<sup>21</sup>.

## 2.9. Divulgarion d'informations à toutes les autorités (nouvel art. 52, § 3, 2°)

60. Le nouvel article 52, § 3, 2° qui doit être inséré dans la Loi qualité prévoit que les inspecteurs "(peuvent communiquer) *les renseignements recueillis lors de leur enquête à toutes les autorités chargées de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces dernières dans l'exercice de la surveillance dont elles sont chargées. Il y a obligation de*

<sup>19</sup> Voir également l'avis n° 52/2017 du 20 septembre 2017 concernant un *avant-projet de loi modifiant le code pénal social* (voir les points 21 e.s.).

<sup>20</sup> Voir également l'avis n° 32/2021 du 18 mars 2021 *relatif à une proposition de loi visant à permettre des tests de situation en vue de lutter contre toutes formes de discriminations* (voir les points 8 et 9).

<sup>21</sup> Voir également à cet égard l'avis n° 52/2022 du 9 mars 2022 *concernant un avant-projet de loi modifiant la loi du 21 décembre 2013 portant exécution du Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la Directive 89/106/CEE du Conseil, et abrogeant diverses dispositions* (en particulier les points 51 e.s.).

*communiquer ces renseignements lorsque les autres autorités visées à l'alinéa précédent les demandent. Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci."*

61. Cette disposition prévoit une très large possibilité de communication des données traitées par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle à des 'autorités' (non définies). L'Exposé des motifs n'approfondit pas cet aspect et ne précise rien à ce sujet.

62. Interrogé à ce sujet, le demandeur apporte la réponse suivante : *"Il apparaît difficile de lister de manière exhaustive l'ensemble des autorités compétentes aux divers niveaux de pouvoir et de lister de manière exhaustive les données auxquelles ces diverses autorités compétents ont accès."*

63. L'Autorité fait remarquer qu'on ne peut pas formuler les (catégories de) destinataires tiers en des termes si larges pour englober ainsi toutes les (futures) communications possibles vers des 'autorités' qui ne sont pas davantage définies. Cela est contraire aux principes de légalité et de prévisibilité dont il est question aux points 16 e.s. du présent avis.

64. L'Autorité a déjà précisé par le passé<sup>22</sup> que lorsqu'une communication de données à caractère personnel (entre services publics) est prescrite par la loi au sens de l'article 6.1.c) du RGPD, la loi doit décrire de manière claire et précise les instances concernées ainsi que la finalité concrète poursuivie par cette communication de manière à ce qu'il n'y ait pas de marge d'appréciation dans le chef de l'instance sur laquelle repose l'obligation de communication. De telles dispositions légales doivent être nécessaires et proportionnées. Cela garantit un échange d'informations de qualité en vue de remplir une mission d'intérêt public, qui évite la discrimination et qui est prévisible en répondant aux attentes raisonnables des personnes concernées.

65. En outre, l'Autorité fait encore remarquer que les termes actuels de cette disposition de l'avant-projet de loi autorisent *de facto* une communication éventuellement excessive et contre-productive de données (à caractère personnel) vers un amalgame très large d' 'autorités', alors qu'il faut à tout moment éviter que des données soient partagées *'en masse'* et qu'après réception, il appartienne alors aux 'autorités' en question d'examiner si elles peuvent en faire quelque chose et quoi. Une telle méthode de travail n'est pas conforme au principe de minimisation des données tel que défini à l'article 5.1.c) du RGPD<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> Voir l'avis n° 125/2022 du 1<sup>er</sup> juillet 2022 *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n° 1)* (points 13 e.s.).

<sup>23</sup> Voir également l'avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un *avant-projet de loi relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (voir le point 26) et l'avis n° 04/2024 du 19 janvier 2024 sur un *avant-projet de loi organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé* (voir le point 36).

66. Il convient dès lors de préciser davantage les communications envisagées de données à caractère personnel aux 'autorités' susmentionnées ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs de cette communication.

*2.10. Réclamer des informations auprès de tous les services de l'État (nouvel art. 52, § 3, 3<sup>o</sup>)*

67. Le nouvel article 52, § 3, 3<sup>o</sup> qui doit être inséré dans la Loi qualité dispose notamment que, à la demande des inspecteurs, "*Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que des institutions publiques qui en dépendent, sont tenus vis-à-vis des inspecteurs (...) de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur permettre de prendre connaissance de tous actes, pièces, documents ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir tous les extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. (...) Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.*"

68. L'Autorité estime que cette disposition aussi, dans sa forme actuelle, est disproportionnée et doit être adaptée<sup>24</sup>.

69. Tout d'abord, le principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD) exige que seules des données à caractère personnel 'nécessaires' soient fournies par les services concernés de l'État (et pas uniquement celles qui 'sont estimées utiles') pour l'exécution de leurs tâches en tant qu'inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle. La disposition doit dès lors être adaptée en ce sens.

70. L'Autorité se demande ensuite si la disposition ne peut pas être modifiée de manière à ce que cette communication soit soumise aux règles concernant les missions d'intérêt public et les obligations légales auxquelles ces autres services publics sont soumis.

71. Quoi qu'il en soit, l'Autorité rappelle que le service public qui est la source des données, en tant que responsable du traitement qui exécute une obligation légale, ne sera pas dispensé de l'obligation de veiller à ce que la communication des données demandées soit conforme au RGPD.

---

<sup>24</sup> Voir également l'avis n° 52/2022 du 9 mars 2022 *concernant un avant-projet de loi modifiant la loi du 21 décembre 2013 portant exécution du Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la Directive 89/106/CEE du Conseil, et abrogeant diverses dispositions* (points 65 e.s.).

Cette obligation doit être analysée comme un traitement ultérieur de données qui est soumis à l'article 6.4 du RGPD.

### 2.11. *Divers*

72. L'Autorité fait remarquer que l'avant-projet de loi ne prévoit nulle part une limitation éventuelle des droits des personnes concernées, en application de l'article 23 du RGPD. Étant donné que l'Autorité ne sait pas clairement s'il s'agit ici éventuellement d'un oubli, elle répète ci-dessous, à toutes fins utiles, quelques points d'attention relatifs à une éventuelle limitation des droits des personnes concernées.

73. L'article 23 du RGPD offre aux États membres la possibilité de limiter la portée des droits des personnes concernées, à condition qu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour réaliser une des finalités légitimes énumérées à l'article 23.1 du RGPD, telles que la sécurité nationale, la sécurité publique ou d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale, en particulier une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique.

74. Comme expliqué dans le considérant 73 du RGPD, les droits des personnes concernées peuvent par conséquent uniquement être limités aux conditions et dans les limites fixées à l'article 23 du RGPD, qui est basé sur l'article 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et qui doit être lu à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ainsi que de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH).

75. Toute mesure législative qui prévoit des restrictions aux droits de la personne concernée doit plus précisément inclure au moins des dispositions spécifiques concernant les éléments énumérés à l'article 23.2 du RGPD, à savoir :

- les finalités du traitement (ou des catégories de traitement),
- les catégories de données à caractère personnel,
- l'étendue des limitations,
- les garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites,
- la détermination du (des) responsable(s) du traitement (ou des catégories de responsables du traitement),
- les durées de conservation,
- les risques pour les droits et libertés des personnes concernées et

- le droit de la personne concernée d'être informée de la limitation.

76. Afin de déterminer la portée de la marge d'évaluation dont le législateur bénéficie dans ce cadre, il importe de rappeler la jurisprudence de la Cour de justice concernant l'article 13 de la Directive 95/46/CE qui prévoyait une possibilité similaire d'instaurer des exceptions aux droits des personnes concernées. Dans l'arrêt IPI c. Englebert, la Cour a précisé que les États membres ne pouvaient adopter ces exceptions que pour autant qu'elles soient "nécessaires"<sup>25</sup>. Vu les efforts constants du législateur européen de veiller à un niveau de protection élevé<sup>26</sup> des données à caractère personnel, les limitations des droits des personnes concernées doivent être absolument nécessaires pour réaliser la finalité poursuivie. La nécessité et la proportionnalité de ces limitations doivent donc être interprétées de manière stricte<sup>27</sup>.

77. Vu le but visé par l'avant-projet de loi, l'Autorité estime qu'il pourrait, le cas échéant, tout au plus s'agir d'un report dans l'exercice des droits de la personne concernée, et ce aussi longtemps que l'efficacité de l'enquête réalisée par les inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle nécessite la discrétion.

78. L'Autorité fait enfin remarquer que ni l'avant-projet de loi, ni l'actuelle Loi qualité ne prévoient un secret professionnel dans le chef des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle. Dans la mesure où une telle disposition assure réellement la protection des droits et libertés des personnes concernées contre le risque de publication illégale de données à caractère personnel traitées par les inspecteurs, l'Autorité recommande de remédier à cette lacune.

---

<sup>25</sup> CJUE, 7 novembre 2013 (C-473/12), IPI c. Englebert, § 32.

<sup>26</sup> Considérant 10 du RGPD ; considérant 10 de la Directive 95/46/CE.

<sup>27</sup> Voir l'avis n° 34/2018 du 11 avril 2018 *concernant un avant-projet de loi instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (voir les points 36 à 38).

**PAR CES MOTIFS,****l'Autorité estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :**

- clarifier et définir les notions de 'risque' et de 'graves conséquences' dans l'article 45, alinéa 2 modifié en vue d'une délimitation claire des pouvoirs d'inspection (voir le point 22) ;
- revoir la possibilité de fouilles (perquisitions) conformément au point 26 ;
- remplacer les termes 'nécessaire(s)' ou 'utile' par 'strictement nécessaire(s)' dans le nouvel article 52, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> qui doit être inséré, conformément au principe de minimisation des données (voir le point 28) ;
- revoir la possibilité de réclamer des documents et des supports électroniques conformément aux points 32 e.s. ;
- revoir la possibilité de procéder à une saisie ou à une mise sous scellés conformément aux points 34 e.s. ;
- revoir la possibilité de requérir la force publique ainsi que de fournir une aide à des autorités publiques conformément aux points 38 e.s. ;
- sauf précisions et justification complémentaires, supprimer l'accès systématique à l'application Dolsis (voir le point 45) ;
- supprimer l'accès illimité à des banques de données fédérales car cela est contraire au principe de minimisation des données (voir le point 49) ;
- préciser la première phrase du nouvel article 53, § 3, 1<sup>o</sup> qui doit être inséré (voir le point 51) ;
- élaborer une politique de conservation et désigner le(s) responsable(s) du traitement (voir le point 53) ;
- revoir la possibilité d'utiliser la technique du *mystery shopping* (voir les points 57 e.s.) ;
- préciser les communications envisagées de données à caractère personnel à des autorités tierces (voir les points 63 e.s.) ;
- revoir la possibilité de réclamer des informations auprès de tous les services de l'État (voir les points 68 e.s.) ;
- prévoir un secret professionnel dans le chef des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle (voir le point 78) ;

**L'Autorité attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :**

- réaliser une analyse approfondie des nouveaux moyens de contrôle qui doivent être insérés, à la lumière des principes de nécessité et de proportionnalité (voir les points 12 et 13) ;
- effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données, conformément à l'article 35.3 du RGPD, avant que le moindre traitement de données généré par l'avant-projet de loi n'ait lieu (voir le point 14) ;
- veiller à une interprétation et une mise en œuvre correctes des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 16 e.s.) ;
- le cas échéant, prévoir une limitation appropriée et conforme au RGPD des droits des personnes concernées (voir les points 73 e.s.).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,  
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice