

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 april 2026

WETSONTWERP

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

Verslag van de eerste lezing

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Dominiek Sneppe**

Inhoud

Blz.

- | | |
|---|----|
| I. Inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke | 3 |
| II. Algemene bespreking..... | 14 |

Zie:

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

- 001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 avril 2026

PROJET DE LOI

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

Rapport de la première lecture

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Dominiek Sneppe**

Sommaire

Pages

- | | |
|--|----|
| I. Exposé introductif du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke | 3 |
| II. Discussion générale | 14 |

Voir:

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

- 001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Articles adoptés en première lecture.

03385

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaïne, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Jeroen Van Lysebettens
Anders.	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

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

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e 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 toezpraken (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)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 17 maart 2026.

**I. — INLEIDENDE UITEENZETTING
DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER
VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID,
DE HEER FRANK VANDENBROUCKE**

De Federale Toezichtcommissie, opgericht bij de wet van 22 april 2019 (de Kwaliteitswet) ging in januari 2023 echt van start. Zo een start gaat gepaard met lessen die getrokken moeten worden en groei pijnen. Vandaag staat de Toezichtcommissie vele stappen verder. Er is regelmaat in de bijeenkomsten en het aantal behandelde dossiers neemt steeds toe. In 2026 wordt de commissie ook in haar man- en vrouwkracht versterkt.

In de loop van de eerste werkingsjaren werd vastgesteld dat de procedures waarin de wet oorspronkelijk voorzag, soms te omslachtig bleken, dat de opsporings- en onderzoeksmiddelen van de inspecteurs van de Toezichtcommissie in bepaalde gevallen te beperkt zijn, en in het bijzonder wat illegale praktijkvoering betrof, de mogelijkheden van de Toezichtcommissie te beperkt zijn.

Het voorliggende wetsontwerp beoogt:

— de procedures voor de Federale Toezichtcommissie te verbeteren en te vereenvoudigen;

— de controlemiddelen van de inspecteurs bij de Federale Toezichtcommissie uit te breiden;

— de bevoegdheden van de Federale Toezichtcommissie uit te breiden tot inbreuken op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG-wet) 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 (wet esthetische heelkunde);

— de invoering van een systeem van administratieve geldboetes ter aanvulling van de gerechtelijke procedures.

De minister brengt in herinnering dat de Federale Toezichtcommissie werd ingeschreven in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (de Kwaliteitswet). De Federale Toezichtcommissie hield toezicht op de Kwaliteitswet.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi en première lecture au cours de sa réunion du 17 mars 2026.

**I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU VICE-PREMIER
MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES
SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
M. FRANK VANDENBROUCKE**

La Commission fédérale de contrôle, instituée par la loi du 22 avril 2019 (“loi qualité”), a été réellement mise en œuvre en janvier 2023. Il a fallu en tirer des enseignements et gérer ses maladies de jeunesse. Cette commission a nettement progressé depuis lors. Ses réunions sont désormais structurées et le nombre de dossiers qu’elle traite ne cesse d’augmenter. En 2026, ses effectifs seront en outre renforcés.

Au cours de ses premières années de fonctionnement, il a été constaté que les procédures initialement prévues par la loi étaient parfois trop lourdes, que les moyens de constatation et d’investigation des inspecteurs de la Commission étaient trop restreints dans certains cas, en particulier en ce qui concerne la pratique illégale, et que les possibilités d’action de la Commission de contrôle étaient trop limitées.

Le projet de loi à l’examen vise à:

— améliorer et simplifier les procédures devant la Commission fédérale de contrôle;

— étendre les moyens de contrôle des inspecteurs de la Commission fédérale de contrôle;

— étendre les compétences de la Commission fédérale de contrôle aux infractions à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé (LEPSS) et à 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 (loi “médecine esthétique”);

— instaurer un système d’amendes administratives qui complétera les procédures judiciaires.

Le ministre rappelle que la Commission fédérale de contrôle a été instituée par la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (“loi qualité”) et qu’elle en assure le contrôle. Le lien entre la Commission de contrôle et la LEPSS n’étant pas

De relatie tussen de Toezichtcommissie en de WUG-wet was onduidelijk en daar wordt via het voorliggende wetsontwerp duidelijkheid over verschaft. Er was geen relatie tussen de Toezichtcommissie en de wet op de esthetische geneeskunde. Ook over die relatie wordt duidelijkheid verschaft.

Het ontwerp werd voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) en tweemaal aan de Raad van State. Deze adviezen zijn zéér nuttig geweest en hebben het ontwerp versterkt.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 2

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

Artikel 2 bevat een beperkte aanvulling voor artikel 10 van de Kwaliteitswet. Hierin wordt aangegeven dat het beschikken over een visum ook de “lichamelijke en geestelijke geschiktheid” van de verstrekker om zijn beroep uit te oefenen weerspiegelt, naast zijn bekwaamheid zoals vandaag reeds opgenomen in de wet.

Dit verandert niets wat de uitreiking van het visum betreft. Bij de uitreiking wordt er op basis van het voorgelegde diploma van uitgegaan dat men fysisch en psychisch bekwaam is om zijn beroep uit te oefenen.

Artikel 3 verduidelijkt artikel 45 van de Kwaliteitswet en breidt de bevoegdheden van de Toezichtcommissie uit.

De belangrijkste wijzigingen zijn dat de Toezichtcommissie ook toezicht zal houden op de WUG-wet en op de wet esthetische heekunde.

Daarnaast wordt verduidelijkt dat de Toezichtcommissie de taken van de vroegere Geneeskundige Commissies overneemt. Het doel hiervan is eenvoudig: de continuïteit van procedures te waarborgen. In de praktijk was het ook reeds zo dat de Toezichtcommissie alle dossiers van de Provinciale Geneeskundige Commissies heeft overgenomen. Omdat die Geneeskundige Commissies al zijn afgeschaft op 1 juli 2022, is het noodzakelijk dat artikel 45 terugwerkende kracht krijgt vanaf 1 juli 2022 om rechtszekerheid te garanderen.

Artikel 4 behandelt de interne organisatie van de Toezichtcommissie. Voortaan ligt in de wet zelf vast dat er voor elke kamer van de Toezichtcommissie een bureau is dat de dagelijkse werking regelt van die kamer.

clair, le projet de loi à l'examen vise à le préciser. Dès lors que la loi ne prévoit pas non plus de lien entre la Commission de contrôle et la loi “médecine esthétique”, le projet de loi à l'examen vise à y remédier en précisant également leur relation.

Le projet à l'examen a été soumis à l'Autorité de protection des données (APD) et, à deux reprises, au Conseil d'État. Ces avis se sont révélés très utiles et ont permis de renforcer la qualité du texte à l'examen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 2

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

L'article 2 vise à compléter l'article 10 de la loi qualité, de manière limitée, en précisant que la détention d'un visa attestera également l'“aptitude physique et psychique” du professionnel des soins de santé à exercer sa profession, en plus de sa compétence, comme le prévoit déjà la loi.

Cette modification n'affectera nullement la délivrance du visa. Lors de celle-ci, il sera postulé, sur la base du diplôme présenté, que la personne est physiquement et psychologiquement apte à exercer sa profession.

L'article 3 vise à préciser l'article 45 de la loi qualité et à étendre les compétences de la Commission de contrôle.

La principale modification prévoit que la Commission de contrôle veillera également à l'application de la LEPSS et de la loi “médecine esthétique”.

Il est en outre précisé que la Commission de contrôle reprendra les missions des anciennes commissions médicales. L'objectif est simple: garantir la continuité des procédures. En pratique, la Commission de contrôle avait déjà repris tous les dossiers des commissions médicales provinciales. Ces commissions ayant été supprimées le 1^{er} juillet 2022, il convient que l'article 45 s'applique avec effet rétroactif à compter du 1^{er} juillet 2022 pour garantir la sécurité juridique.

L'article 4 porte sur l'organisation interne de la Commission de contrôle. La loi en projet prévoit que chaque Chambre de la Commission de contrôle disposera dorénavant d'un bureau chargé d'assurer le

De bureaus vormen samen het Coördinatiebureau. De samenstelling en de taken van de bureaus en van het Coördinatiebureau zijn opgenomen in dit artikel.

De bureaus werden al opgericht bij koninklijk besluit. Deze worden nu verankerd in de wet en hun bevoegdheid wordt verduidelijkt, dit met het oog op een efficiënte werking.

Artikel 5 past de bepalingen van artikel 47/1 aan. Enerzijds omvat het de nieuwe procedure, anderzijds introduceert het artikel het nieuwe systeem van administratieve geldboetes.

Artikel 6 bevat een technische aanpassing omwille van de benaming binnen de diensten van de FOD Volksgezondheid.

Artikel 7 behelst een belangrijke bepaling. Beoogd wordt de bevoegdheid van de inspecteurs van de Toezichtcommissie uit te breiden. Dat is een heel belangrijke bepaling. Tijdens de vragenrondes heeft de commissie Gezondheid geregeld gedebatteerd over de niet-erkende gezondheidszorgbeoefenaars.

Voortaan zullen de inspecteurs ook expliciet bevoegd zijn om onderzoek te voeren naar door niet-gezondheidszorgbeoefenaars gepleegde feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen, bijvoorbeeld:

- de onrechtmatige uitoefening van een gezondheidszorgberoep (wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen – WUG);
- de inbreuken op de wetgeving betreffende esthetische heilkunde.

De inspecteurs kunnen ten aanzien van de niet-gezondheidszorgbeoefenaars de volgende maatregelen nemen:

- onderzoeken voeren;
- van de feiten aangifte doen bij het gerecht;
- eventueel een administratieve geldboete opleggen.

De paragrafen 2 en 3 voorzien in een systeem van administratieve geldboetes. De procedure is als volgt:

- de inspecteur stelt de inbreuk vast en maakt een proces-verbaal op;

fonctionnement journalier. Les bureaux constitueront ensemble un Bureau de coordination. La composition et les tâches des bureaux et du Bureau de coordination sont définies dans cet article.

Les bureaux avaient déjà été créés par arrêté royal. Leur existence est désormais inscrite dans la loi et leurs compétences sont précisées, par souci d'efficacité.

L'article 5 modifie les dispositions de l'article 47/1. D'une part, il expose la nouvelle procédure, et, d'autre part, il introduit le nouveau système d'amendes administratives.

L'article 6 apporte une modification technique liée à la dénomination au sein des services du SPF Santé publique.

L'article 7 contient une disposition importante. Cette disposition vise à étendre les compétences des inspecteurs de la Commission de contrôle. C'est une disposition extrêmement importante. Lors des séances de questions, la commission de la Santé a régulièrement débattu au sujet des prestataires non agréés qui exercent dans le domaine des professions de santé.

Désormais, les inspecteurs pourront également enquêter explicitement sur des faits commis par des non-professionnels des soins de santé lorsque ces faits sont susceptibles de constituer une infraction pénale, par exemple:

- l'exercice illégal d'une profession de santé (loi LEPSS);
- les infractions à la loi sur la chirurgie esthétique.

Les inspecteurs peuvent prendre les mesures suivantes à l'encontre des non-professionnels des soins de santé:

- mener des investigations;
- dénoncer les faits auprès de la justice;
- éventuellement infliger une amende administrative.

Les paragraphes 2 et 3 prévoient un système d'amendes administratives. La procédure est la suivante:

- l'inspecteur constate l'infraction et dresse un procès-verbal;

— het proces-verbaal wordt toegezonden aan de procureur des Konings en een afschrift ervan aan de ambtenaar van de FOD Volksgezondheid die door de Koning ertoe werd gemachtigd 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 om zijn beslissing mee te delen aan de betrokken inspecteur en aan de aangewezen ambtenaar;

— zo de procureur des Konings verzuimt binnen de gestelde termijn van drie maanden zijn beslissing mee te delen (een beslissing kan ook behelzen dat het dossier aan een grondiger onderzoek door het parket wordt onderworpen), beslist de aangewezen ambtenaar, nadat de betrokkene de mogelijkheid werd geboden zijn verweermiddelen naar voren te brengen, of hij een administratieve geldboete oplegt voor de inbreuk.

Kortom: wordt strafvervolgning ingesteld, dan wordt geen administratieve geldboete opgelegd.

Zo de procureur geen beslissing meedeelt of geen strafvervolgning wordt ingesteld, kan een administratieve geldboete worden opgelegd.

De beslissing van de aangewezen ambtenaar wordt met redenen omkleed en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast. Die geldboete mag niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete bedragen.

Tegen die beslissing kan beroep worden ingesteld bij de Raad van State.

De geïnde administratieve geldboetes worden gestort aan de Schatkist.

Artikel 8 verduidelijkt en verankert (in artikel 51) het initiatiefrecht van de inspecteurs om een dossier te onderzoeken. Het onderzoek kan op verschillende manieren verlopen, bijvoorbeeld op het terrein, op afstand of door middel van een administratief onderzoek.

Artikel 9 voert een verplichting in voor werkgevers om elk ontslag, elke schorsing of ontzetting van een gezondheidszorgbeoefenaar wiens beroepsuitoefening patiënten aan ernstig gevaar blootstelt te melden aan de Toezichtcommissie.

— le procès-verbal est transmis au procureur du Roi et une copie est envoyée au fonctionnaire du SPF Santé publique habilité à infliger l'amende administrative;

— le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non d'engager des poursuites pénales. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si elles ont abouti à un acquittement;

— le procureur du Roi dispose de trois mois pour communiquer sa décision à l'inspecteur concerné et au fonctionnaire désigné;

— si le procureur du Roi ne communique pas de décision dans ce délai de trois mois (une décision peut également consister en la notification que le dossier fait l'objet d'un examen plus approfondi par le parquet), le fonctionnaire désigné peut, après avoir donné à la personne concernée la possibilité de se défendre, décider d'infliger une amende administrative pour ces infractions.

En résumé, s'il y a poursuites pénales, il n'y a pas d'amende administrative.

Si le procureur ne communique pas de décision ou si aucune poursuite n'est engagée, une amende administrative est possible.

La décision du fonctionnaire désigné est motivée et fixe le montant de l'amende administrative. Cette amende ne peut pas être supérieure à la moitié du montant maximal de l'amende pénale, ni inférieure à la moitié du montant minimal de l'amende pénale.

Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

Les amendes administratives perçues sont versées au Trésor public.

L'article 8 précise et consacre (à l'article 51) le droit d'initiative des inspecteurs pour instruire un dossier. L'instruction peut se dérouler de différentes manières, par exemple sur le terrain, à distance ou par le biais d'une enquête administrative.

L'article 9 instaure une obligation pour les employeurs de signaler à la Commission de contrôle tout licenciement, suspension ou révocation d'un professionnel de santé pour cause de mise en danger grave des patients.

Artikel 10 breidt tevens de bevoegdheden van de inspecteurs van de Toezichtcommissie uit en versterkt die, opdat de inspecteurs beter in staat zouden zijn de inbreuken vast te stellen. Dit artikel handelt over de handelingen die de inspecteurs kunnen stellen.

Er zijn bevoegdheden inzake de toegang tot de plaatsen:

- de inspecteurs mogen altijd publieke plaatsen controleren als er ernstige aanwijzingen van een inbreuk bestaan;

- niet-publieke plaatsen:

- tussen 05.00 uur 's morgens en 21.00 uur 's avonds (overdag): enkel met toestemming van de bewoners of gebruikers;

- tussen 21.00 uur en 5.00 uur ('s nachts): een voorafgaande machtiging van de politierechtbank is vereist.

Mits een onderzoeksrechter vooraf een machtiging geeft, mogen de inspecteurs ook zonder voorafgaande waarschuwing alle locaties betreden en huiszoekingen uitvoeren in geval van een ernstig vermoeden van een inbreuk.

De inspecteurs zijn gemachtigd:

- over te gaan tot onderzoek, controles en verhoren;

- inlichtingen in te winnen en documenten op te vragen (ook elektronisch);

- het portfolio van de gezondheidszorgbeoefenaar op te vragen.

Er zijn echter ook grenzen.

Om tegemoet te komen aan het advies van de Raad van State wordt in de memorie van toelichting verduidelijkt dat de inspecteurs geen toegang hebben tot alle gegevens en mededelingen. Ze mogen dus niet alle e-mails of alle gegevens van het netwerk raadplegen: daartoe is een machtiging van de onderzoeksrechter vereist.

Overeenkomstig het advies van de GBA moet, op grond van het beginsel van minimale gegevensverwerking, eerst toegang worden gevraagd tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens (persoonsgegevens die geen directe identificatie mogelijk maken); enkel indien zulks noodzakelijk is voor hun controleopdracht mogen de inspecteurs persoonsgegevens raadplegen waarmee personen kunnen worden geïdentificeerd.

L'article 10 étend également les compétences des inspecteurs de la Commission de contrôle et les renforce afin que ceux-ci soient mieux à même de constater les infractions. Cet article traite des actes que les inspecteurs peuvent poser.

Il y a des compétences en matière d'accès aux lieux:

- les inspecteurs peuvent toujours contrôler les lieux publics s'il existe des indices sérieux d'une infraction;

- les lieux non publics:

- entre 5 h et 21 h (la journée): uniquement avec l'autorisation des résidents/utilisateurs;

- entre 21 h et 5 h (la nuit): une autorisation préalable du tribunal de police est nécessaire.

Avec l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, les inspecteurs peuvent également pénétrer et perquisitionner tous les lieux sans avertissement préalable en cas de soupçon sérieux d'une infraction.

Les inspecteurs sont habilités à:

- examiner, effectuer des contrôles et procéder à des auditions;

- demander des informations et des documents (y compris sous forme électronique);

- demander le portfolio d'un prestataire de soins.

Il y a bien sûr également des limites.

Suite à l'avis du Conseil d'État, il est précisé dans l'exposé des motifs que les inspecteurs n'ont pas accès à toutes les données et communications. Ils ne peuvent donc pas consulter tous les e-mails ou toutes les données du réseau: l'autorisation d'un juge d'instruction est nécessaire à cet effet.

Conformément à l'avis de l'APD, en vertu du principe de traitement minimal des données, il convient d'abord de demander l'accès à des données anonymisées ou pseudonymisées (données à caractère personnel ne permettant pas une identification directe); ce n'est que si cela est nécessaire à la mission de contrôle que les inspecteurs peuvent consulter des données à caractère personnel identifiantes.

Daarom komt er een afzonderlijk hoofdstuk 4/1, met daarin de regels inzake persoonsgegevens die identificatie mogelijk maken. Dat afzonderlijke hoofdstuk 4/1 komt tegemoet aan de opmerkingen van de Raad van State en de GBA inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Er kunnen ook uitzonderlijke maatregelen worden genomen:

- de inspecteurs mogen 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. Het gaat echter om een uitzonderlijke maatregel die slechts mag worden toegepast wanneer er geen andere mogelijkheid is;

- het openbaar ministerie moet de inbeslagname of de verzegeling bevestigen binnen een termijn van 15 dagen. Zo niet, wordt het beslag of de verzegeling opgeheven.

Tot slot kunnen de inspecteurs ook nieuwe handelingen stellen:

- ze kunnen de bijstand van de politie vorderen;
- ze kunnen de mysteryshopper-techniek gebruiken bij personen die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn en die overtredingen begaan;
- ze kunnen gegevens uitwisselen met andere instanties (bijvoorbeeld het RIZIV) indien zulks nodig blijkt.

Al die handelingen moeten evenredig zijn. Zulks betekent dat de toegepaste maatregelen altijd passend en noodzakelijk moeten zijn.

Overeenkomstig het eerste advies van de Raad van State werd gepreciseerd dat de inspecteurs gebonden zijn aan het beroepsgeheim.

Artikel 11 bepaalt wat minimaal in een proces-verbaal moet staan dat inspecteurs opmaken, waaronder de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen en de motivering die deze maatregelen rechtvaardigen.

Artikel 12 voegt, op vraag van de Raad van State, een aantal duidelijke plichten toe voor de inspecteurs, zoals:

- vertrouwelijkheid van gegevens;
- geheim van het administratief onderzoek;

C'est pourquoi un chapitre 4/1 distinct a été prévu, qui fixe les règles relatives aux données à caractère personnel identifiantes. Ce chapitre 4/1 distinct répond aux remarques du Conseil d'État et de l'APD concernant la protection des données à caractère personnel.

Des mesures exceptionnelles peuvent également être prises:

- les inspecteurs peuvent saisir ou mettre sous scellés des supports d'information ou des objets à titre de preuve ou en cas de danger pour la santé publique. Il s'agit toutefois d'une mesure exceptionnelle qui ne peut être appliquée qu'en l'absence d'une autre option;

- le ministère public doit confirmer la saisie ou la mise sous scellés dans un délai de 15 jours. À défaut, la saisie ou la mise sous scellés est levée.

Enfin, de nouvelles actions sont également possibles pour les inspecteurs:

- les inspecteurs peuvent demander l'assistance de la police;
- ils peuvent recourir à la technique du "client mystère" auprès de personnes qui ne sont pas des prestataires de soins et qui commettent des infractions;
- ils peuvent échanger des données avec d'autres instances (par exemple l'INAMI) si cela s'avère nécessaire.

Tous les actes doivent être proportionnés. Cela signifie que les mesures mises en œuvre doivent toujours être appropriées et nécessaires.

Conformément au premier avis du Conseil d'État, il a été précisé que les inspecteurs sont tenus au secret professionnel.

L'article 11 indique quel devra être le contenu minimal du procès-verbal des inspecteurs, qui mentionnera notamment les mesures d'enquête mises en œuvre ainsi que les motifs les justifiant.

À la demande du Conseil d'État, l'article 12 ajoute quelques obligations qui s'appliqueront aux inspecteurs, par exemple en ce qui concerne:

- la confidentialité des données;
- le secret de l'enquête administrative;

- geheimhoudingsplicht bij een aangifte of klacht;
- integriteit en beroepsethiek.

Artikel 13 herzielt de procedurele aspecten voor de Toezichtcommissie met als doel deze te vereenvoudigen, maar met behoud van de rechten van de betrokken zorgverlener.

Artikel 14 regelt het systeem van administratieve geldboetes dat specifiek van toepassing is op gezondheidszorgverstrekkers. De procedure voor administratieve geldboetes is dezelfde als deze vermeld in artikel 7.

Artikel 15 bepaalt dat voorlopige maatregelen (bijvoorbeeld tijdelijke schorsing van een zorgverlener) genomen worden door een kleinere kamer van de Toezichtcommissie, bestaande uit een voorzitter en twee leden.

De maatregel kan maximaal 30 dagen geldig zijn, in plaats van de 8 dagen die tot nu toe golden. Het is gebleken dat het moeilijk kan zijn om binnen een korte termijn van 8 dagen 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 tijdelijke maatregel, namelijk een schorsing of beperking van het visum, alleen door de volledige kamer (in plenaire) kan worden beslist.

Artikel 16 gaat over het verzoek om een maatregel te beëindigen waartoe de Toezichtcommissie heeft besloten. Toegevoegd wordt dat een dergelijk verzoek moet gebaseerd zijn op nieuwe en relevante informatie. Zonder nieuwe informatie kan het verzoek worden afgewezen.

In artikel 17 wordt het kader van de administratieve geldboetes die reeds bestaan in het kader van het niet naleven, opgelegd door de Toezichtcommissie, uitgebreid naar personen die geen zorgverlener zijn maar enkel wanneer deze personen weigeren om medewerking te verlenen aan het onderzoek van de inspecteurs.

Tegen de geldboete kan beroep worden 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

- le devoir de discrétion en cas de dénonciation ou de plainte;

- l'intégrité et la déontologie.

L'article 13 refonde la procédure de la Commission de contrôle en vue de la simplifier tout en préservant les droits du professionnel de soins de santé concerné.

L'article 14 porte sur le système des amendes administratives qui s'applique spécifiquement aux prestataires de soins de santé. La procédure relative aux amendes administratives est identique à la procédure mentionnée à l'article 7.

L'article 15 prévoit que les mesures provisoires (par exemple, la suspension d'un prestataire de soins) seront prises par une chambre restreinte de la Commission de contrôle, composée d'un président et de deux membres.

La validité de la mesure ne pourra pas excéder 30 jours, au lieu des huit jours qui s'appliquaient jusqu'à présent. Il est apparu qu'il peut être difficile de convoquer une chambre plénière dans un délai court de huit jours, et que cela a pour effet que les mesures provisoires perdent rapidement leur effet, ce qui constitue un risque pour la protection de la santé publique.

Il va de soi que la prorogation de la mesure provisoire, c'est-à-dire la suspension ou la limitation du visa, ne pourra être décidée que par la chambre (plénière) réunie au complet.

L'article 16 concerne la demande visant à mettre fin à une mesure décidée par la Commission de contrôle. Il prévoit d'ajouter que cette demande devra être basée sur des éléments nouveaux et pertinents. En l'absence de nouveaux éléments, la demande pourra être rejetée.

L'article 17 étend le champ d'application des amendes administratives infligées par la Commission de contrôle en cas de non-respect de ses décisions aux non-professionnels de soins de santé mais uniquement si ces derniers refusent de prêter leur concours aux investigations des inspecteurs.

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

Pour donner suite à une observation du Conseil d'État, une disposition supplémentaire est prévue pour éviter de compromettre le principe *non bis in idem*, par exemple

gedrang zou komen, bijvoorbeeld wanneer er gebruik is gemaakt van een minnelijke schikking of wanneer er al een veroordeling is voor dezelfde feiten. In dat geval kan er geen administratieve boete meer opgelegd worden voor dezelfde feiten.

Artikel 18 voegt een nieuw hoofdstuk 4/1 toe over de verwerking van persoonsgegevens bij de inspectie- en controleopdrachten van de Toezichtcommissie.

De artikelen 19 tot 34 bevatten de uitwerking van het nieuwe hoofdstuk 4/1. Doel is om het huidig wetgevend kader in overeenstemming te brengen met de Europese GDPR- regelgeving.

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

- de nagestreefde doelstellingen van de verwerking;
- 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 kunnen worden.

Artikel 19 voegt het nieuwe hoofdstuk 4/1 over de gegevensverwerking in.

Artikel 20 bepaalt het toepassingsgebied van hoofdstuk 4/1 van het wetsontwerp.

Artikel 21 omschrijft de doeleinden van de gegevensverwerking, namelijk de uitvoering van de taken van de Toezichtcommissie overeenkomstig de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de kwaliteitswet.

lorsqu'il a été recouru à un règlement à l'amiable ou qu'une condamnation concernant les mêmes faits a déjà été prononcée. Dans ce cas, une amende administrative ne pourra plus être infligée pour les mêmes faits.

L'article 18 insère un chapitre 4/1 relatif au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des missions d'inspection et de contrôle de la Commission de contrôle.

Les articles 19 à 34 contiennent les dispositions concernant la mise en œuvre du nouveau chapitre 4/1 visant à mettre le cadre législatif actuel en conformité avec la réglementation européenne relative au RGPD.

Conformément aux recommandations du Conseil d'État et de l'APD, 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;
- 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;
- la mesure dans laquelle les droits des personnes concernées peuvent être limités.

L'article 19 insère le nouveau chapitre 4/1 sur le traitement des données.

L'article 20 définit le champ d'application du chapitre 4/1 dans le projet de loi.

L'article 21 définit les finalités du traitement des données, à savoir l'accomplissement des tâches de la Commission de contrôle aux termes de la loi LEPSS et de la loi Qualité.

Artikel 22 wijst de FOD Volksgezondheid aan als verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 23 verduidelijkt uit welke bronnen de verwerkte gegevens afkomstig kunnen zijn (dossiers, inspecties, andere instanties).

Artikel 24 omschrijft welke categorieën van gegevens mogen worden verwerkt.

Artikel 25 bepaalt op welke personen de gegevensverwerking betrekking heeft.

Artikel 26 bepaalt welke personen rechtstreeks toegang hebben tot de gegevensverwerking, alsook de voorwaarden voor die toegang, namelijk:

- de toegang moet noodzakelijk en evenredig zijn;
- alle toegangen en alle pogingen tot toegang worden geregistreerd en gecontroleerd door de functionaris voor gegevensbescherming van de FOD Volksgezondheid.

Artikel 27 legt een discretieplicht op aan elke persoon die toegang heeft tot de verwerking van persoonsgegevens en tot andere vertrouwelijke informatie waarvan hij in het kader van zijn functie kennis heeft genomen. Dat staat in de eerste paragraaf.

Een tweede paragraaf voorziet in aanvullende bescherming voor klokkenluiders.

Een derde paragraaf behelst uitzonderingen op het verbod op het delen van gegevens zoals bepaald in de eerste paragraaf. Het delen van gegevens is dus mogelijk met:

- andere diensten van de FOD Volksgezondheid;
- de bevoegde instanties van de EU;
- politie en justitie;
- andere inspectiediensten;
- de beroepsinstanties.

Het delen van gegevens is alleen mogelijk wanneer dat noodzakelijk is.

Artikel 28 bepaalt hoelang de gegevens worden bewaard.

De algemene regel is 1 jaar na de afsluiting van het dossier. Er zijn uitzonderingen:

L'article 22 désigne le SPF Santé publique comme responsable du traitement des données à caractère personnel.

L'article 23 précise de quelles sources les données traitées peuvent provenir (des dossiers, des inspections, autres instances).

L'article 24 définit quelles catégories de données peuvent être traitées.

L'article 25 précise quelles sont les personnes concernées par le traitement des données.

L'article 26 précise ensuite quelles personnes ont un accès direct au traitement des données, ainsi que les conditions de cet accès, à savoir:

- l'accès doit être nécessaire et proportionnel;
- tous les accès et toutes les tentatives d'accès sont enregistrés et contrôlés par le délégué à la protection des données du SPF Santé publique.

L'article 27 impose un devoir de discrétion à toute personne ayant accès au traitement des données à caractère personnel et à d'autres informations confidentielles dont elle a pris connaissance dans le cadre de ses fonctions. Ceci est inscrit dans le premier paragraphe.

Un deuxième paragraphe prévoit une protection supplémentaire pour les lanceurs d'alerte.

Un troisième paragraphe prévoit des exceptions à l'interdiction de partager des données telle que prévue au premier paragraphe. Le partage de données est donc possible avec:

- d'autres services du SPF Santé publique;
- les instances compétentes de l'Union européenne;
- la police et la justice;
- d'autres services d'inspection;
- les organes de recours.

Le partage de données est uniquement possible lorsqu'il est nécessaire.

L'article 28 détermine pendant combien de temps les données sont conservées.

La règle générale est 1 an après la clôture du dossier. Il y a des exceptions:

- in geval van sancties of veroordelingen: 10 jaar;
- in geval van seponering: 10 jaar;
- in geval van verjaring, vrijspraak of buitenvervolginstelling: de gegevens worden onverwijld gewist.

Artikel 29 bepaalt dat de Koning uitvoeringsmaatregelen inzake die gegevensverwerking kan nemen, maar vooraf het advies van de GBA moet inwinnen.

Artikel 30 voegt een afdeling toe over beperkingen van de rechten van personen op hun gegevens.

Volgens Verordening 2016/679 (AVG-regelgeving) mogen deze rechten tijdelijk worden beperkt wanneer deze rechten afbreuk doen aan de inspectieopdrachten of het geheim van het strafrechtelijk onderzoek of de veiligheid van personen zouden kunnen schenden.

Artikel 31 stelt dat bepaalde rechten, zoals inzage of kennis van gegevens, conform de AVG-regelgeving, tijdelijk kunnen worden beperkt tijdens een onderzoek. Deze beperking van de rechten van de betrokkenen beoogt de verwerking van gegevens. Anders zou een verdachte het onderzoek kunnen hinderen.

Artikel 32 stelt dat de beperkingen op die rechten:

- tijdelijk zijn (maximum duur van beperking);
- enkel toegestaan zijn wanneer ze noodzakelijk zijn voor onderzoek of veiligheid;
- per dossier moeten worden gemotiveerd.

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 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 (namelijk verifiëren of de persoon in kwestie geen inbreuken pleegt) enzovoort.

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 onmogelijk maken, wat in de meeste gevallen een rechtstreekse impact heeft of kan hebben op de volksgezondheid.

- en cas de sanctions ou de condamnations: 10 ans;
- en cas de classement sans suite: 10 ans;
- en cas de prescription, d'acquiescement ou de non-lieu: les données sont effacées sans délai.

L'article 29 prévoit que le Roi peut prendre des mesures d'exécution pour ce traitement des données, mais il doit demander au préalable l'avis de l'APD.

L'article 30 insère une section concernant la limitation des droits des personnes à l'égard de leurs données.

Conformément au règlement 2016/679 (RGPD), ces droits peuvent être limités temporairement s'ils portent atteinte aux missions d'inspection, violent le secret de l'enquête pénale ou menacent la sécurité des personnes.

L'article 31 prévoit que certains droits, par exemple le droit de consulter ou d'effacer des données, pourront être temporairement limités au cours d'une enquête conformément à la réglementation RGPD. Cette limitation des droits des personnes visées concerne le traitement des données. Tout suspect pourrait sinon entraver l'enquête.

L'art. 32 prévoit que les limitations de ces droits:

- seront temporaires (durée maximale de la limitation);
- ne seront autorisées que si elles sont nécessaires pour l'enquête ou la sécurité;
- devront être motivées par dossier.

Il va sans dire que, dans l'exercice de sa mission de contrôle du respect de la législation, la Commission de contrôle devra être habilitée à déroger aux droits que le RGPD reconnaît à la personne visée. Il n'est en effet pas envisageable qu'au cours d'une enquête, un suspect soit informé préalablement du traitement de ses données et de la finalité de ce traitement (en l'espèce, vérifier si la personne visée ne commet pas d'infractions), etc.

Il n'est pas non plus envisageable que la personne concernée puisse demander l'effacement de ses données au cours de l'enquête (ou même après la clôture de celle-ci, dans l'attente d'éventuelles poursuites). Cela empêcherait en effet le contrôle de la législation relevant de la compétence de la Commission de contrôle, ce qui, dans la plupart des cas, a (ou peut avoir) des répercussions directes pour la santé publique.

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).

Artikel 33 stelt dat zodra een onderzoek wordt beëindigd (bijvoorbeeld een maatregel of een administratieve boete wordt opgelegd aan de betrokkene, of er is een inspectieverslag waarbij geen inbreuk wordt vastgesteld), de normale GDPR-rechten opnieuw gelden voor de betrokkene. De beperking geldt alleen voor gegevens die met het onderzoek te maken hebben.

Krachtens artikel 34 behandelt de functionaris voor gegevensbescherming (DPO) van de FOD Volksgezondheid vragen van personen over hun persoonsgegevens.

HOOFDSTUK 3

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

Artikel 35 verduidelijkt regels voor migrerende zorgverleners (zowel EU als niet-EU) die in België willen werken. De Toezichtcommissie kan ook beslissingen van andere landen uitvoeren in België die overeenkomen met haar bevoegdheden.

Artikel 36 schrapt een bepaling die overbodig geworden is.

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding van het wetsontwerp

Dit hoofdstuk regelt de inwerkingtreding van het hele wetsontwerp.

Cette mise en balance devra être effectuée au cas par cas, dossier par dossier, et son résultat devra être consigné dans le dossier.

En ce qui concerne la transmission de données à d'autres administrations et le maintien de ces restrictions, la Commission de contrôle échange de manière structurée des données à caractère personnel avec les autorités judiciaires et la police en vue d'accomplir ses missions. Ces échanges sont bidirectionnels. Ils concernent notamment des données relatives à l'identification de suspects d'infractions (par exemple, l'exercice illégal de la médecine).

L'article 33 prévoit que dès qu'une enquête sera clôturée (par exemple, lorsqu'une mesure aura été prise à l'encontre de la personne concernée ou qu'une amende administrative lui aura été infligée, ou lorsqu'un rapport d'inspection ne constatera aucune infraction), la personne concernée jouira à nouveau des droits que lui reconnaît le RGPD. Cette restriction s'appliquera uniquement aux données liées à l'enquête.

En vertu de l'article 34, le délégué à la protection des données (DPO) du SPF Santé publique traitera les demandes des personnes concernant leurs données à caractère personnel.

CHAPITRE 3

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

L'article 35 précise les règles applicables aux professionnels de soins de santé migrants (qu'ils soient ressortissants de l'Union européenne ou non) qui souhaitent exercer en Belgique. La Commission de contrôle sera également habilitée à donner suite, sur le territoire belge, à toute décision relevant des compétences de la Commission qui a été prise par une autorité compétente d'un autre État.

L'article 36 vise à supprimer une disposition devenue obsolète.

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur du projet de loi à l'examen

Ce chapitre règle l'entrée en vigueur de l'ensemble du projet de loi à l'examen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

a. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) brengt in herinnering dat haar fractie al meermaals vragen heeft gesteld over de werking van de Federale Toezichtcommissie. Die werking kan immers verbeterd worden. De spreekster heeft nog een schriftelijke vraag gesteld over de achterstand in de behandeling van dossiers door de Toezichtcommissie. Hoe staat het met de Nederlandstalige en de Franstalige kamers van de Toezichtcommissie? In welke mate werd de achterstand van dossiers bijgewerkt?

De inspecteurs krijgen een pak meer bevoegdheden. De Raad van State wijst erop dat de controles gevoelig zijn, het gaat om medische persoonsgegevens. De spreekster verwijst naar artikel 22 van de Grondwet waarin het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven verankerd wordt. De Raad van State wijst erop dat er voldoende waarborgen moeten zijn tegen arbitraire inmenging door de Toezichtcommissie. Zijn die waarborgen er?

De Raad van State vraagt de gegevens van patiënten zoveel mogelijk te pseudonimiseren en te anonimiseren. In welke mate is dat mogelijk gegeven de software die gebruikt wordt? Moeten de softwarefirma's daar nu mee aan de slag?

De Toezichtcommissie kan binnenkort maatregelen nemen die natuurlijk behoorlijk impactvol zijn voor zorgverstrekkers. De spreekster vraagt voorzichtigheid bij het omspringen met die maatregelen. Het is immers pijnlijk wanneer een visum van een zorgverstrekker nodeloos geschorst wordt. Beschikt de zorgverstrekker over voldoende verweermogelijkheden? Hoe kan een zorgverstrekker in beroep gaan?

Welke opleiding moeten de inspecteurs gevolgd hebben? Is het de bedoeling dat verpleegkundigen verpleegkundigen controleren, controleren artsen artsen? Of wordt er gekozen voor een gemengd systeem zodat bijvoorbeeld kinesitherapeuten oordelen over artsen?

Wanneer het onderzoek betrekking heeft op gegevens die onder het medisch geheim vallen, dan wordt het betreffende deontologisch orgaan op de hoogte gebracht. Maar niet elke beroepsgroep beschikt over een deontologisch orgaan. De spreekster verwijst naar de

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

a. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) rappelle que son groupe a déjà posé, à plusieurs reprises, des questions sur le fonctionnement de la Commission fédérale de contrôle, qui peut effectivement être amélioré. L'intervenante a également posé une question écrite à propos du retard pris dans le traitement des dossiers par la Commission de contrôle. Quelle est la situation au sein des Chambres francophone et néerlandophone de la Commission de contrôle? Dans quelle mesure l'arriéré de dossiers a-t-il été résorbé?

Les inspecteurs se verront attribuer de nombreuses compétences supplémentaires. Le Conseil d'État souligne que les contrôles présentent un caractère sensible, puisqu'il s'agit de données médicales à caractère personnel. L'intervenante renvoie à l'article 22 de la Constitution, qui consacre le droit au respect de la vie privée et familiale. Le Conseil d'État souligne qu'il convient de prévoir des garanties suffisantes contre les ingérences arbitraires de la Commission de contrôle. Ces garanties ont-elles été prévues?

Le Conseil d'État demande de pseudonymiser et d'anonymiser autant que possible les données des patients. Dans quelle mesure cela sera-t-il possible, compte tenu des logiciels utilisés? Les sociétés qui fournissent ces logiciels doivent-elles s'y atteler dès à présent?

La Commission de contrôle pourra prochainement prendre des mesures qui auront évidemment une très grande incidence sur les prestataires de soins. L'intervenante appelle donc à la prudence dans la mise en œuvre de ces mesures. Il serait en effet regrettable que le visa d'un prestataire de soins soit inutilement suspendu. Le prestataire de soins concerné disposera-t-il de possibilités de défense suffisantes? Comment un prestataire de soins pourra-t-il introduire un recours?

Quelle formation les inspecteurs devront-ils avoir suivie? Est-il prévu que des infirmiers contrôlent des infirmiers et que des médecins contrôlent des médecins? Ou optera-t-on pour un système mixte qui permettra, par exemple, à des kinésithérapeutes d'évaluer des médecins?

Lorsque l'enquête porte sur des données relevant du secret médical, l'organe déontologique concerné en sera informé. Or, toutes les professions ne disposent pas d'un organe déontologique. L'intervenante renvoie par exemple aux dentistes et aux kinésithérapeutes. Cela signifie-t-il

tandartsen en de kinesitherapeuten. Houdt dit dan in dat het onderzoek minder grondig en minder rechtszeker is?

Mevrouw Gijbels verwelkomt de maatregelen voor de niet-chirurgische esthetische ingrepen. Op dat vlak loopt er immers veel mis. Er zijn onbevoegden die bepaalde esthetische ingrepen verrichten. Het is goed dat daar strenger tegen kan worden opgetreden. Hoe wordt bepaald welke technieken wel en niet mogen worden gebruikt door niet-zorgverstrekkers? Welke technieken mogen door welke categorie van zorgverstrekkers gebruikt worden?

De Hoge Gezondheidsraad heeft enige tijd geleden een tabel opgemaakt van de verschillende technieken die op dat moment op de markt waren. De spreekster stelt dat dit advies ondertussen achterhaald is aangezien de technieken en technologieën bij esthetische geneeskunde snel evolueren.

Er worden tegenwoordig schoonheidsbehandelingen aangeboden waarbij er een perforatie van de huid is. Hoe zal het overzicht van deze technieken up-to-date gehouden worden?

Mevrouw Gijbels wijst op de weer verlaten piste van de Raad voor Medische Esthetiek.

Er is een tijd geleden sprake geweest van het oprichten van een Raad voor Medische Esthetiek. De spreekster pleit voor een aanspreekpunt, een gespecialiseerde raad die advies kan uitbrengen over de technieken die vandaag beschikbaar zijn, welke implicaties ze hebben en welke beroeps categorieën in aanmerking zouden kunnen komen om die technieken toe te passen.

Het is wenselijk dat een beroepsbeperking of een beroepsverbod dat in een andere lidstaat van toepassing is, ook in België van toepassing zal zijn. Maar hoe wordt men hier op de hoogte gebracht van een buitenlands verbod? En hoe wordt daar dan actief op gecontroleerd? Mevrouw Gijbels merkt op dat het Informatiesysteem Interne Markt (IMI) toch niet sluitend is. Hoe kan dat IMI-systeem op punt gesteld worden? Wordt dat probleem op Europees niveau aangekaart?

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) herhaalt de vier hoofddoelstellingen van het wetsontwerp.

De spreekster vindt het doel van het voorliggende wetsontwerp lovenswaardig, de spreekster kan zich

que les enquêtes concernant des prestataires de soins exerçant ces professions seront moins approfondies et offriront une sécurité juridique moindre?

Mme Gijbels salue les mesures relatives aux interventions esthétiques non chirurgicales. En effet, ce domaine est en proie à de nombreux dysfonctionnements, des personnes non qualifiées pratiquant certaines interventions esthétiques. La possibilité prévue de sanctionner plus sévèrement les abus est positive. Comment les techniques pouvant être ou non pratiquées par des non-prestataires de soins seront-elles déterminées? Quelles techniques pourront être utilisées par quelle catégorie de prestataires de soins?

Il y a un certain temps, le Conseil supérieur de la santé a établi un tableau répertoriant les différentes techniques disponibles à l'époque sur le marché. L'intervenante indique que cet avis est désormais obsolète, étant donné qu'en médecine esthétique, les techniques et les technologies évoluent rapidement.

Les patients se voient actuellement proposer des soins esthétiques impliquant une perforation cutanée. Comment le recensement de ces techniques sera-t-il actualisé?

Mme Gijbels évoque la piste, à nouveau abandonnée, du Conseil de l'Esthétique médicale.

Il y a quelque temps, il était en effet envisagé de créer un Conseil de l'Esthétique médicale. L'intervenante préconise la création d'un point de contact, à savoir un conseil spécialisé capable de rendre des avis sur les techniques actuellement disponibles, leurs implications et les catégories professionnelles susceptibles d'être habilitées à les pratiquer.

Il serait souhaitable qu'une restriction ou interdiction professionnelle en vigueur dans un autre État membre s'applique également en Belgique. Mais comment la Belgique sera-t-elle informée de l'instauration d'une interdiction étrangère? Et comment ces interdictions seront-elles activement contrôlées? Mme Gijbels fait observer que le système d'information sur le marché intérieur (IMI) ne fonctionne pas parfaitement. Comment ce système IMI pourra-t-il être perfectionné? Ce problème est-il évoqué au niveau européen?

Mme Dominiek Sneppe (VB) rappelle les quatre objectifs principaux du projet de loi.

Elle estime que le document à l'examen poursuit un but louable et soutient l'esprit du texte. Personne ne

vinden in de geest van het wetsontwerp. Niemand betwist dat er stevig moet worden opgetreden tegen gevaarlijke en illegale praktijkvoering.

Toch zijn de voorgestelde wijzigingen zeer ingrijpend en raken ze aan het beroepsgeheim, de patiëntgegevens, de rechtsbescherming en het evenwicht tussen toezicht en vertrouwen in de zorg.

Mevrouw Sneppe is niet onder de indruk van de gevoerde impactanalyse. Het gaat immers om een verplicht nummer dat door de minister wordt opgevoerd. Intuïtieve evaluatie wordt als bron van de uitgevoerde impactanalyse vermeld. De spreker vindt dit weinig wetenschappelijk klinken.

Het wetsontwerp raakt naast niet-zorgbeoefenaars, die verdacht worden van illegale praktijkvoering, ook bonafide artsen, tandartsen en andere zorgverleners. Deze beroepsgroepen werden niet formeel geconsulteerd. Hoe kan een verregaande hervorming doorgevoerd worden zonder dat er een brede consultatie gebeurde van de betrokken beroepsgroepen? En indien er een consultatie was, welke beroepsgroepen werden geraadpleegd? Wat waren hun opmerkingen? In welke mate werd met deze opmerkingen rekening gehouden?

Mevrouw Sneppe vindt de toegekende inspectiebevoegdheden zeer ruim. Er is het betreden van publieke en niet-publieke plaatsen, huiszoekingen na machtiging van een onderzoeksrechter, het ondervragen van personen, identiteiten vaststellen, mysteryshopping enzovoort.

Het gaat om een zwaar arsenaal aan bevoegdheden, vergelijkbaar met de bevoegdheden van klassieke inspectiediensten. De spreker wijst er echter op dat er gewerkt wordt in een context waarbij rechtstreeks in contact gekomen wordt met gegevens van patiënten, medische dossiers en vertrouwelijke zorgrelaties.

Mevrouw Sneppe vraagt zich af of onder deze niet-publieke plaatsen de gezinswoning van de zorgverlener valt. Of wordt er de woning van de patiënt mee bedoeld waar de gezondheidszorgbeoefenaar zorgen verstrekt? Is deze betreding en de inspectie ook mogelijk op het moment dat er geen gezondheidszorgen worden verstrekt?

Het weigeren van toestemming door de zorgverlener wordt in een proces-verbaal opgenomen. Geldt dat ook voor een weigering van de patiënt?

nie la nécessité de lutter avec fermeté contre l'exercice dangereux et illégal des soins de santé.

Néanmoins, les modifications proposées sont très intrusives et ont une incidence sur le secret professionnel, les données des patients, la protection juridique et l'équilibre entre le contrôle et la confiance dans les soins.

Mme Sneppe n'est pas convaincue par l'analyse d'impact effectuée, qu'elle assimile à une figure imposée pour le ministre. L'évaluation intuitive est mentionnée comme source utilisée pour effectuer l'analyse d'impact. Cette méthode ne lui semble guère scientifique.

Le projet de loi vise non seulement les non-professionnels des soins de santé qui sont suspectés d'exercice illégal de la profession, mais aussi les médecins, les dentistes et les autres professionnels des soins de santé qui sont de bonne foi. Ces groupes professionnels n'ont pas été formellement consultés. Comment une réforme profonde peut-elle être menée sans procéder à une large consultation des groupes professionnels concernés? Et si des groupes professionnels ont bel et bien été consultés, quels sont-ils? Quelles étaient leurs observations et dans quelle mesure ont-elles été prises en compte?

Mme Sneppe estime que les pouvoirs octroyés aux inspecteurs sont très larges: accéder à des lieux ouverts ou non au public, mener des perquisitions moyennant l'autorisation préalable d'un juge d'instruction, interroger des personnes et prendre leur identité, recourir à la méthode du *mystery shopping*, etc.

Il s'agit d'un lourd arsenal de pouvoirs, qui est comparable à celui des services d'inspection classiques. L'intervenante précise toutefois que l'on évolue dans un contexte où les inspecteurs sont directement en contact avec des données de patients, des dossiers médicaux et des relations de soins confidentielles.

Mme Sneppe se demande si le domicile familial du prestataire de soins relève de ces lieux non ouverts au public. Ou est-ce le domicile du patient, où le professionnel dispense des soins, qui est visé? Prévoit-on également la possibilité de pénétrer dans ces lieux et d'y effectuer une inspection à d'autres moments que ceux où des soins sont prodigués?

Le refus d'autorisation par le prestataire de soins est consigné dans un procès-verbal. Est-ce aussi le cas d'un refus par le patient?

Tegen afgifte van een ontvangstbewijs kan overgegaan worden tot inbeslagname of verzegeling van informatiedragers, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. Kan een inspecteur een laptop in beslag nemen van een bezoeker die zich op dat moment in het onderzochte pand bevindt?

Als een zorgverstreker een laptop heeft van een instelling waarvoor hij werkt, wordt die dan ook meegenomen?

De verrichte materiële vaststellingen kunnen 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 wetgeving. Wordt het opgestelde proces-verbaal meegedeeld aan de betrokkenen? In welk stadium van de procedure? Wordt aan de betrokkenen gecommuniceerd met welke personeelsleden of met welke andere diensten het opgestelde proces-verbaal wordt gedeeld?

Mevrouw Sneppe wenst toezicht en controle, maar het vrijwel onbeperkte inspectiearsenaal, zonder voldoende fijnmazige waarborgen, is te ruim. De spreekster merkt op dat ook de Raad van State en de GBA voor deze te ruime bevoegdheden waarschuwen.

De GBA zegt uitdrukkelijk dat het om een aanzienlijke inmenging in de rechten en vrijheden gaat. De nieuwe controlemiddelen zijn in ruime bewoordingen omschreven, ze gaan niet altijd gepaard met voldoende waarborgen. Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling ontbreekt. De GBA vraagt de schrapping van de te ruime toegang tot databanken, verduidelijking van bewaartermijnen en verwerkingsverantwoordelijken, herwerking van de mysteryshopping en invoering van het beroepsgeheim voor inspecteurs.

De Raad van State waarschuwt op zijn beurt voor de ernst van huiszoeken, de aantasting van privéleven en beroepsgeheim en benadrukt de nood aan effectieve waarborgen, de nood aan verslaggeving van onderzoeksmaatregelen en de nood aan voldoende rechten van verdediging.

De spreekster benadrukt dat deze kritiek niet van de oppositie komt, maar van de officiële adviesorganen. De minister is wel met een aantal van de geformuleerde opmerkingen aan de slag gegaan. De fundamentele vraag blijft: gaat het wetsontwerp niet te ver?

Moyennant remise d'un accusé de réception, il est possible de procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des supports d'information, 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. Un inspecteur peut-il saisir l'ordinateur portable d'un visiteur qui se trouve à ce moment-là dans l'immeuble inspecté?

Si un prestataire de soins détient un ordinateur portable d'un organisme pour lequel il travaille, cet ordinateur est-il aussi saisi?

Les constatations matérielles faites peuvent être utilisées, avec force probante, par les 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. Le procès-verbal dressé est-il communiqué aux intéressés et, si oui, à quel stade de la procédure? Précise-t-on aux intéressés avec quels membres du personnel ou avec quels autres services le procès-verbal est partagé?

Mme Sneppe souhaite qu'il y ait un contrôle, mais selon elle, l'arsenal d'inspection, quasiment illimité et dénué de garanties suffisamment fines, est trop large. Elle relève que le Conseil d'État et l'APD mettent aussi en garde contre ces pouvoirs excessifs.

L'APD indique explicitement qu'il s'agit d'une ingérence importante dans les droits et libertés. Les nouveaux moyens de contrôle sont définis en des termes extrêmement larges, sans prévoir systématiquement des garanties nécessaires. Une analyse d'impact relative à la protection des données fait défaut. L'APD demande de supprimer l'accès trop large aux banques de données, de préciser les délais de conservation et les responsables du traitement, de revoir la possibilité d'utiliser la technique du *mystery shopping* et de prévoir un secret professionnel dans le chef des inspecteurs.

De son côté, le Conseil d'État met en garde contre la gravité de l'ingérence dans la vie privée et le secret professionnel qu'impliquent les perquisitions, et souligne la nécessité de prévoir des garanties efficaces, un rapportage relatif aux mesures d'investigation et une protection suffisante des droits de la défense.

La députée souligne que ces critiques n'émanent pas de l'opposition, mais des organes consultatifs officiels. Le ministre a pris en compte certaines remarques formulées, mais la question fondamentale reste de savoir si le projet de loi ne va pas trop loin.

Mevrouw Sneppe vindt het beroepsgeheim en patiëntgegevens heikele punten. Het wetsontwerp voorziet dat inspecteurs patiëntgegevens (geanonimiseerd of gepseudonimiseerd) kunnen inkijken wanneer dat noodzakelijk is. Een vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan van het betrokken beroep wordt op de hoogte gebracht, wanneer dit orgaan bestaat.

Op de hoogte brengen is niet hetzelfde als voorafgaande controle of voorafgaande toestemming. Voor beroepen zonder deontologisch orgaan zijn de waarborgen nog zwakker. Hoe wordt het beroepsgeheim beschermd? Waarom verschillen de waarborgen naargelang de beroepsgroep?

Het is verboden de werkgever ervan op de hoogte te brengen dat een onderzoek werd ingesteld. Maar wat als die werkgever zijn medewerking moet verlenen aan het onderzoek door bijvoorbeeld het afstaan van een computer? Is deze werkgever dan gebonden door de geheimhoudingsplicht? Hoe kan de werkgever zich aan de geheimhoudingsplicht houden?

Artikel 9 voert een meldingsplicht in voor elke werkgever wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar wegens een ernstig gevaar wordt ontslagen, uit het ambt wordt ontzet of geschorst. In artikel 9 wordt niet nader bepaald wat er met deze informatie gebeurt, hoe lang deze informatie wordt bijgehouden en met welke doeleinden deze informatie wordt verwerkt of welke concrete rechtsgevolgen hieraan kunnen worden verbonden.

De gegevensverwerking en de bewaartermijnen zijn ruim. De GBA heeft daarop gewezen. De nieuwe artikelen 63/2 tot 63/12 bouwen een omvangrijk gegevensregime uit.

De spreekster wijst erop dat het voor beroepsgroepen moeilijk verteerbaar is dat ook geseponeerde dossiers 10 jaar worden bijgehouden. Waarom is dit nodig? Hoe zit het met de proportionaliteit voor zorgbeoefenaars die uiteindelijk niet veroordeeld zijn en die ook geen sanctie opgelegd kregen?

Er zijn administratieve geldboetes, er zijn procedures bij verstek mogelijk bij ongerechtvaardigde afwezigheid.

Beroepen tegen geldboetes worden bij de Raad van State ingediend. De Raad van State heeft erop gewezen dat er voldoende tijd voor de verdediging moet zijn.

Le secret professionnel et les données relatives aux patients constituent, selon Mme Sneppe, des questions délicates. Le projet de loi précise que les inspecteurs peuvent consulter des données relatives aux patients (anonymisées ou pseudonymisées) dans la mesure où cela s'avère nécessaire. Il est prévu d'informer un représentant de l'organe déontologique de la profession concernée, si un tel organe existe.

Informen, ce n'est pas la même chose que de demander un contrôle préliminaire ou une autorisation préalable. Les garanties sont encore plus faibles pour les professions qui ne disposent pas d'un organe déontologique. Comment le secret professionnel est-il protégé? Pourquoi les garanties sont-elles différentes en fonction du groupe professionnel?

Il est interdit de révéler à l'employeur qu'une enquête a été réalisée. Mais qu'en est-il si cet employeur doit prêter son concours à l'enquête, par exemple, en confiant un ordinateur aux inspecteurs? Cet employeur est-il alors tenu à une obligation de confidentialité? Comment peut-il respecter cette obligation?

L'article 9 du projet de loi instaure une obligation de signalement pour tout employeur amené, en cas de danger grave, à prendre une mesure de licenciement, de révocation ou de suspension d'activité d'un professionnel de santé. Il ne précise pas ce qu'il advient de cette information, combien de temps elle est conservée, à quelles fins elle est traitée, ni à quelles conséquences juridiques elle peut donner lieu.

Les possibilités de traitement des données et les délais de conservation sont larges, comme l'a fait remarquer l'APD. Les nouveaux articles 63/2 à 63/12 mettent sur pied un vaste régime en matière de données.

L'intervenante indique que les groupes professionnels acceptent difficilement que les dossiers classés sans suite soient aussi conservés pendant 10 ans. Pourquoi est-ce nécessaire? Qu'en est-il de la proportionnalité pour les professionnels des soins de santé qui n'ont finalement pas été condamnés et qui n'ont pas reçu de sanction?

Des amendes administratives sont prévues, ainsi que des procédures par défaut en cas d'absence injustifiée.

Les recours contre les amendes seront introduits devant le Conseil d'État. Le Conseil d'État a souligné qu'un délai suffisant devait être accordé pour que chacun puisse assurer sa défense.

De minister heeft inderdaad een aantal opmerkingen in het wetsontwerp opgenomen. Maar de vraag blijft of de rechtsbescherming voor zorgbeoefenaars sterk genoeg is, zeker als sancties een bestraffend karakter hebben. Ook de Raad van State formuleert bedenkingen.

Wordt er rekening gehouden met de Salduz-wetgeving en het recht op bijstand van een advocaat voor de betrokkenen? Worden de betrokkenen en de getuigen op de hoogte gebracht van hun rechten en plichten? Wie wordt wanneer als verdachte beschouwd?

Heeft die persoon dan ook recht op een advocaat voor en tijdens het verhoor door inspecteurs? Hoe wordt het verbod op zelfincriminatie in de praktijk gewaarborgd?

Het wetsontwerp is zeer generiek voor de verschillende beroepsgroepen. Het ontwerp werkt met één zwaar toezichts- en controlekader voor een zeer brede waaier aan situaties. Het ontwerp betreft artsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, paramedici, esthetische geneeskunde, illegale praktijkvoering door niet-zorgbeoefenaars. Alles wordt over één kam geschoren. Het wetsontwerp differentieert te weinig tussen zware fraude of gevaarlijke praktijkvoering, tussen administratieve tekortkomingen en realiteiten eigen aan de beroepen.

De minister legt een inspectielogica op voor alle zorgberoepen en is blind voor de verschillen tussen zorgberoepen en contexten. Hoe wordt rekening gehouden met de verschillen tussen de beroepsgroepen? En hoe wordt rekening gehouden met de verschillende contexten?

De spreekster wijst erop dat veel fraude zich voordoeft bij de grote spelers en de medische huizen. Maar de controle-instrumenten zijn voor deze spelers dezelfde als de controle-instrumenten voor zelfstandige verpleegkundigen.

Mevrouw Sneppe merkt op dat grote spelers de financiële mogelijkheid hebben om een gespecialiseerde advocaat in te schakelen. Dit is niet het geval voor een individuele zorgverstrekker. De spreekster pleit voor een gedifferentieerde aanpak volgens de ernst van de feiten en de aard van het beroep. Deze benadering wordt niet voorzien in het wetsontwerp.

In artikel 15 wordt de termijn van schorsing of beperking, die de beperkte kamer kan opleggen, uitgebreid van acht naar 30 dagen. Een dergelijke verlenging heeft

Le ministre a en effet intégré plusieurs observations dans le projet de loi, mais la question reste toutefois de savoir si la protection juridique des professionnels des soins de santé est suffisamment solide, d'autant plus lorsque les sanctions ont un caractère répressif. Le Conseil d'État a également formulé des réserves.

Va-t-on tenir compte de la législation Salduz et du droit à l'assistance d'un avocat pour les personnes concernées? Les personnes concernées et les témoins seront-ils informés de leurs droits et de leurs devoirs? À partir de quand un individu sera-t-il jugé suspect?

Cette personne aura-t-elle alors également le droit de consulter un avocat avant et pendant son audition par les inspecteurs? Et, en pratique, comment garantira-t-on le droit de ne pas s'auto-incriminer?

Le projet de loi est très générique pour les différentes catégories professionnelles. Il prévoit un cadre de surveillance et de contrôle unique et rigide pour des situations extrêmement variées. Le texte vise aussi bien les médecins que les infirmiers, les kinésithérapeutes, le personnel paramédical, la médecine esthétique ou l'exercice illégal commis par des non-professionnels de la santé. Tous seront logés à la même enseigne. Le projet de loi ne distingue pas assez la fraude grave, les pratiques dangereuses, les simples erreurs administratives et les réalités propres à chaque profession.

Le ministre impose une logique d'inspection uniforme à toutes les professions de soins, et fait fi des particularités de chaque profession et de chaque contexte. Comment va-t-on tenir compte des spécificités de chaque profession et des différents contextes?

L'intervenante souligne que de nombreuses fraudes sont commises par de grands acteurs et par des maisons médicales, mais que les outils prévus pour les contrôler sont identiques aux outils prévus pour les infirmiers indépendants.

Mme Sneppe fait observer que les grands acteurs disposent de moyens financiers qui leur permettent de s'offrir les services d'un avocat spécialisé, mais que ce n'est pas le cas des prestataires de soins individuels. L'intervenante plaide pour une approche différenciée, en fonction de la gravité des faits et de la nature de la profession. Ces considérations sont cependant entièrement absentes du projet de loi.

L'article 15 prévoit de porter de 8 à 30 jours la durée de la suspension ou de la limitation que la chambre restreinte peut imposer. Cette prolongation aura des

aanzienlijke gevolgen voor de beroepsuitoefening van de zorgverlener.

Voor de spreekster is 30 dagen te lang. Het is problematisch dat de zorgverlener geen mogelijkheid krijgt om voorafgaand zijn gemotiveerde opmerkingen te formuleren of te worden gehoord. Dit roept vragen op in het licht van het recht op hoor en wederhoor en de waarborgen van een eerlijk administratief proces.

Er zou moeten overwogen worden om binnen de beperkte kamer een lid met expertise uit de betrokken beroepsdiscipline te voorzien. Dit garandeert een correcte en inhoudelijk onderbouwde beoordeling.

De geïnde boetes die voortvloeien uit fraude of gebrek aan kwaliteit binnen de zorg vloeien niet terug naar de zorg. Deze bedragen vloeien terug naar de Schatkist.

Voor de uitbreiding van de taken van de Toezichtcommissie wordt een budget van 900.000 euro uit het budget van de gezondheidszorg gehaald. Maar op het moment dat de 12 extra aangestelde ambtenaren een inbreuk vaststellen en een geldboete opleggen, komt het geld niet terecht in het budget gezondheidszorg. Het geld wordt aangewend om de gigantische federale schuld af te lossen.

Een afschrift van het proces-verbaal wordt gestuurd naar een ambtenaar van de FOD Volksgezondheid. Deze ambtenaar beoordeelt eventueel de verweermiddelen en neemt een gemotiveerde beslissing. Deze ambtenaar wordt door de Koning aangewezen om een administratieve geldboete op te leggen. Betreft dit een persoon met een juridische of met een medische opleiding?

Hoe wordt die persoon precies aangesteld of gekozen? Mevrouw Sneppe acht het nuttig dat deze ambtenaar medisch opgeleid is, om voeling te hebben met de situatie op het terrein.

Wordt het takenpakket van de Toezichtcommissie dermate uitgebreid dat een bijkomend budget van 900.000 euro en de aanstelling van 12 extra werknemers noodzakelijk zijn?

Heeft de Toezichtcommissie zelf om deze bevoegdheidsuitbreiding gevraagd? Dit blijkt niet uit het gepubliceerde jaarverslag. Zijn de bijkomende ambtenaren statutair of contractueel? De minister heeft de gewoonte zijn administratie uit te breiden in plaats van de overheid af te slanken.

répercussions majeures sur l'activité professionnelle du prestataire de soins concerné.

Selon l'intervenante, ce délai de 30 jours sera trop long. Il est problématique que le prestataire de soins ne puisse ni formuler ses remarques motivées au préalable, ni être entendu. Cela soulève de sérieuses questions au regard du principe du contradictoire et des garanties d'un procès administratif équitable.

Il conviendrait d'envisager la présence, au sein de la chambre restreinte, d'un membre disposant d'une certaine expertise dans la discipline professionnelle concernée. Ce renfort garantirait une évaluation correcte et fondée sur une réelle expertise professionnelle.

Les amendes perçues pour fraude ou manque de qualité des soins ne seront pas réinjectées dans le secteur des soins de santé mais versées directement au Trésor public.

Pour l'extension des missions de la Commission de contrôle, un montant de 900.000 euros sera prélevé sur le budget de la santé. Toutefois, si les 12 fonctionnaires supplémentaires désignés à cet effet constatent une infraction et infligent des amendes, celles-ci n'iront pas au budget des soins de santé, mais seront utilisées pour contribuer au remboursement de l'énorme dette fédérale.

Une copie du procès-verbal sera transmise à un fonctionnaire du SPF Santé publique. Celui-ci examinera, au besoin, les moyens de défense, et rendra une décision motivée. Ce fonctionnaire sera désigné par le Roi pour infliger une amende administrative. S'agira-t-il d'une personne ayant une formation juridique ou médicale?

Comment cette personne sera-t-elle précisément nommée ou choisie? Mme Sneppe estime qu'il serait utile que ce fonctionnaire ait une formation médicale, afin d'être en prise avec la réalité du terrain.

Le champ de compétences de la Commission de contrôle est-il étendu au point qu'un budget supplémentaire de 900.000 euros et la nomination de 12 fonctionnaires supplémentaires soient nécessaires?

La Commission de contrôle a-t-elle elle-même demandé cette extension de compétences? Cela n'apparaît pas dans le rapport annuel publié. Les nouveaux fonctionnaires seront-ils statutaires ou contractuels? Le ministre a l'habitude d'étoffer son administration au lieu de diminuer les effectifs des services publics.

Wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar een geldboete aanvaardt, houdt dit dan ook een erkenning van schuld in? De spreekster kan zich inbeelden dat een boete aanvaard wordt om de zaak af te sluiten, zelfs indien men geen schuld treft.

Minstens 30 dagen voor de vergadering waarop het dossier onderzocht wordt, wordt de betrokkene per aangetekend schrijven verwittigd. Vanaf welke datum begint die termijn te lopen? Verzenddatum of ontvangstdatum? Gaat het om werkdagen of kalenderdagen? De spreekster vindt de termijn wel zeer kort.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan op verzoek zijn dossier raadplegen. Hoelang duurt het voordat het dossier kan ingekeken worden? Wordt van het dossier een afschrift bezorgd aan de gezondheidszorgbeoefenaar?

De gezondheidszorgbeoefenaar moet zijn gemotiveerde opmerkingen en stavingstukken uiterlijk één week voor de hoorzitting aan de kamer bezorgen. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft dus drie weken om een gemotiveerd dossier samen te stellen. Dat dossier kan feiten betreffen van een aantal jaren geleden. Voor de spreekster is deze periode ook te kort om dit verweer samen te stellen.

De beslissing wordt aangetekend met ontvangstbevestiging toegestuurd. De eventuele maatregel waartoe besloten werd door de kamer gaat in de dag na de ontvangst van het aangetekend schrijven. Dat is de derde werkdag nadat de brief aan de postdiensten overhandigd werd. De postdiensten komen niet regelmatig brieven bezorgen en zijn niet zo betrouwbaar. Waarom wordt er geen bericht gestuurd naar de e-Box van de zorgverstrekker?

De beslissing van de Toezichtcommissie wordt overgemaakt aan de procureur en een afschrift aan de bevoegde ambtenaar van de FOD Volksgezondheid. De procureur beslist over de strafvervolgning. De strafvervolgning sluit een administratieve boete uit, net zoals de vrijspraak. Kan de betrokkene zelf een doorverwijzing vragen ten einde vrijspraak te bekomen en zijn naam te zuiveren?

Of kan enkel de Toezichtcommissie daarover beslissen?

In artikel 57 wordt als voorlopige maatregel de schorsing van het visum voorzien voor maximaal 30 dagen. Dit kan verlengd worden, maar alleen nadat de zorgverlener

L'acceptation d'une amende par un professionnel des soins de santé impliquera-t-elle une reconnaissance de culpabilité de sa part? L'intervenante peut concevoir que l'on accepte de payer une amende simplement pour clore un dossier, même sans avoir tort.

L'intéressé sera averti par courrier recommandé au moins trente jours avant la réunion au cours de laquelle son dossier sera examiné. À partir de quand ce délai commencera-t-il à courir, à partir de la date d'envoi ou de la date de réception? S'agira-t-il de jours ouvrables ou de jours civils? L'intervenante estime que ce délai est particulièrement court.

Le professionnel des soins de santé concerné pourra consulter son dossier s'il en fait la demande. Combien de temps devra-t-il attendre avant de pouvoir le consulter? Une copie du dossier lui sera-t-elle remise?

Le professionnel concerné devra communiquer ses observations motivées et pièces justificatives à la chambre au plus tard une semaine avant l'audience. Ce professionnel disposera donc de trois semaines pour constituer un dossier motivé, susceptible de porter sur des faits remontant à plusieurs années auparavant. L'intervenante estime que ce délai sera aussi trop court pour préparer cette défense.

La décision sera envoyée par courrier recommandé avec accusé de réception. La mesure éventuellement décidée par la chambre prendra cours le lendemain de la réception du courrier recommandé, soit le troisième jour ouvrable suivant la remise du courrier aux services postaux. Or, les services postaux n'apportent pas souvent de lettres et ne sont pas si fiables. Pourquoi ne pas envoyer un message sur l'e-box du professionnel des soins de santé concerné?

La décision de la Commission de contrôle sera transmise au procureur, et une copie en sera envoyée au fonctionnaire compétent du SPF Santé publique. Le procureur décidera s'il y a lieu ou non d'engager des poursuites pénales. De même qu'un acquittement, des poursuites excluront toute amende administrative. Le professionnel concerné pourra-t-il demander lui-même un renvoi du dossier en vue d'obtenir un acquittement et de laver son honneur?

Ou bien la Commission de contrôle sera-t-elle la seule à pouvoir décider à ce sujet?

L'article 57 du projet de loi à l'examen prévoit, en guise de mesure temporaire, la suspension du visa du professionnel concerné pour une période maximale de

gehoord is. Met welke duur kan de schorsing van het visum verlengd worden?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) spreekt zijn algemene waardering uit voor het voorliggend wetsontwerp, dat tot doel heeft de zorgkwaliteit in onze gezondheidszorg te reguleren.

In de loop der tijd is gebleken dat de procedures die aanvankelijk door de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: de Toezichtcommissie) waren vastgesteld, bijzonder omslachtig waren en dat de middelen die de inspecteurs tot hun beschikking hadden om vaststellingen te doen en onderzoek te verrichten, soms beperkt waren. Bovendien is gebleken dat de vervolging van illegale praktijken en strafrechtelijke inbreuken op het wettelijk kader voor gezondheidsberoepen, niet altijd tot de gewenste resultaten leidt.

De spreker begrijpt dus dat de Toezichtcommissie meer middelen moet krijgen om haar taken te kunnen vervullen. Het lijkt hem echter essentieel te benadrukken dat de eis van evenredigheid een verplicht uitgangspunt moet zijn bij de tenuitvoerlegging van de nieuwe controlemechanismen. Hij doelt onder meer op de toegang tot de gegevens, het gebruik van mysteryshopping en de toegang tot de locaties. Men moet absoluut voorkomen dat voormelde instrumenten tot een klimaat van wantrouwen leiden in de relatie tussen gezondheidszorgbeoefenaars en hun patiënten.

Hij acht het tevens wenselijk dat de controlestrategieën in het veld prioritair focussen op duidelijk onwettige actoren, in plaats van nog meer controles op te leggen aan dienstverleners die zich aan de regels houden. Kan de minister de spreker op dat punt geruststellen?

Ook moet worden benadrukt hoe belangrijk een evenredige en niet-intrusieve gegevensverwerking is. Ingevolge het advies van de Raad van State en dat van de GBA worden in het wetsontwerp verschillende punten op dat vlak nader uitgewerkt.

Het lid is bovendien ingenomen met de verduidelijking inzake de visa voor migrerende beroepsbeoefenaars binnen en buiten de Europese Unie alsook met de mogelijkheid voor de Toezichtcommissie om de beslissingen van andere landen te volgen, als een blijk van veiligheid voor patiënten en van vertrouwen voor mobiele beroepsbeoefenaars.

De spreker informeert vervolgens naar de omvang van de onwettige uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

30 jours. Cette suspension pourra être prolongée, mais uniquement après l'audition du professionnel concerné. Quelle sera la durée maximale de cette prolongation?

M. Daniel Bacquelaine (MR) salue de manière générale le projet de loi à l'examen, qui vise à encadrer la qualité des soins dans notre système de santé.

Au fil du temps, il est apparu que les procédures initialement prévues par la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé (ci-après "la Commission de contrôle") s'avéraient particulièrement lourdes et que les moyens mis à disposition des inspecteurs pour constater et investiguer étaient parfois limités. Il s'est également avéré que la poursuite de l'exercice illégal et des infractions pénales au cadre légal encadrant les professions de santé ne permet pas toujours d'atteindre les résultats souhaités.

L'intervenant comprend dès lors la nécessité d'étendre les moyens mis à la disposition de la Commission de contrôle pour lui permettre de remplir ses missions. Il lui paraît toutefois essentiel d'insister sur l'exigence de proportionnalité qui devra impérativement guider la mise en œuvre des nouveaux mécanismes de contrôle. Il pense notamment à l'accès aux données, au recours au *mystery shopping* ainsi qu'à l'accès aux lieux. Il importe d'éviter absolument que ces instruments ne conduisent à instaurer un climat de méfiance dans la relation entre les professionnels de la santé et leurs patients.

Il lui semble également opportun que les stratégies de contrôle sur le terrain ciblent en priorité les acteurs manifestement illégaux plutôt que de rajouter une couche de contrôle sur les prestataires en règle. Le ministre peut-il le rassurer sur ce point?

Il conviendra également d'insister sur l'importance d'un traitement des données proportionnel et non intrusif. À la suite de l'avis du Conseil d'État et de celui de l'APD, le projet de loi précise plusieurs éléments en la matière.

Le député salue par ailleurs la clarification sur le visa pour les professionnels migrants intra-Union européenne et extra-Union européenne et la capacité de la Commission de contrôle à suivre les décisions d'autres États comme un élément de sécurité pour les patients et de confiance pour les professionnels mobiles.

L'intervenant s'enquiert ensuite de l'ampleur de l'exercice illégal dans les professions de santé. Il souhaiterait

Hij wil ook vernemen wat de gemiddelde termijn is voor de dossierbehandeling door de Toezichtcommissie.

De minister breidt de controlemiddelen van de Toezichtcommissie aanzienlijk uit, onder meer via administratieve geldboetes en het gebruik van mysteryshopping. Hoe kan worden gegarandeerd dat een en ander niet leidt tot een overdaad aan controles in medische praktijken, die zo al administratief overbelast zijn?

Over welke snelle rechtsmiddelen beschikt een beroepsbeoefenaar die zich het slachtoffer voelt van een onevenredige maatregel, met name wanneer die maatregel hem belet te werken?

Artikel 10 van het wetsontwerp verleent de inspecteurs zeer ruime bevoegdheden. In welke gevallen zal de techniek van mysteryshopping worden toegepast en hoe kan worden voorkomen dat zulks een algemeen toezichtsinstrument wordt in plaats van een gerichte methode voor risicosituaties?

Het wetsontwerp beoogt dat inspecteurs voornamelijk om geanonimiseerde of gepseudonimiseerde patiëntgegevens moeten vragen. Hoe zal de inachtneming van dat beginsel worden gecontroleerd?

Artikel 35 versterkt de capaciteit van de Toezichtcommissie om rekening te houden met beslissingen die door andere lidstaten of derde landen met betrekking tot een beroepsbeoefenaar zijn genomen. Hoe zorgt de minister voor een vlotte informatiedoorstroming?

Hoewel te begrijpen valt dat de werkgever verplicht is om elk ontslag of elke opschorting wegens ernstig gevaar aan de Toezichtcommissie te melden, vormt dat in de ogen van de heer Bacquelaine een nieuwe last. Welk overleg heeft de minister daarover gevoerd met de sector?

Mevrouw Caroline Désir (PS) vindt dat patiëntveiligheid en zorgkwaliteit centraal moeten staan in het gezondheidsbeleid. Elke burger moet erop kunnen vertrouwen dat de verstrekte zorg wordt verleend door bekwame en gekwalificeerde professionals die in staat zijn hun beroep uit te oefenen onder omstandigheden die de veiligheid en de waardigheid van de patiënten waarborgen.

In dat verband vormt de Toezichtcommissie een belangrijk instrument om na te gaan of de gezondheidszorgbeoefenaars geschikt zijn om hun beroep uit te oefenen en om in te grijpen wanneer zich problematische situaties voordoen die de patiënten in gevaar brengen of de zorgkwaliteit in het gedrang brengen.

également connaître les délais moyens de traitement des dossiers par la Commission de contrôle.

Le ministre renforce considérablement les moyens de contrôle de la Commission de contrôle, notamment via les amendes administratives et le recours au *mystery shopping*. Comment garantir que cela ne conduira pas à un excès de contrôles dans des cabinets médicaux qui sont déjà surchargés administrativement?

Quelles sont les voies de recours rapides dont dispose un professionnel qui s'estime victime d'une mesure disproportionnée, notamment lorsque cette mesure l'empêche de travailler?

L'article 10 du projet de loi confère aux inspecteurs des pouvoirs très étendus. Dans quel cas la technique du *mystery shopping* sera-t-elle utilisée et comment éviter qu'elle ne devienne un outil général de surveillance plutôt qu'une méthode ciblée pour des situations à risque?

Le texte prévoit que les inspecteurs demandent en priorité des données anonymisées ou pseudonymisées des patients. Comment le respect de ce principe sera-t-il contrôlé?

L'article 35 renforce la capacité de la Commission de contrôle à tenir compte des décisions prises par d'autres États membres ou États tiers à l'égard d'un professionnel. Comment le ministre assure-t-il une circulation fluide de l'information?

Si l'obligation pour l'employeur de signaler tout licenciement ou suspension pour danger grave à la Commission de contrôle est compréhensible, cela constitue pour M. Bacquelaine une nouvelle charge. Quelle concertation en la matière le ministre a-t-il eu avec le secteur?

Mme Caroline Désir (PS) estime que la sécurité des patients et la qualité des soins doivent être au cœur de nos préoccupations en matière de santé. Chaque citoyen doit pouvoir avoir la certitude que les soins qui lui sont prodigués le sont par des professionnels compétents, qualifiés et aptes à exercer leur pratique dans des conditions qui garantissent la sécurité et la dignité des patients.

Dans ce cadre, la Commission de contrôle constitue un outil important pour vérifier l'aptitude des professionnels de la santé à exercer leur activité et pour intervenir quand des situations problématiques mettent en danger les patients ou portent atteinte à la qualité des soins.

Het lid sluit zich dan ook aan bij de doelstelling van de voorgestelde maatregelen, namelijk de verbetering en vereenvoudiging van de procedures van de Toezichtcommissie, opdat de dossiers sneller en doeltreffender kunnen worden afgehandeld. Die ontwikkeling vindt plaats tegen een achtergrond van zorgwekkende praktijken die in bepaalde sectoren de kop opsteken, met name in de esthetische geneeskunde, waar ingrepen soms worden uitgevoerd door personen die niet over de vereiste kwalificaties beschikken. Die praktijken stellen de patiënten bloot aan reële risico's en moeten worden vervolgd.

Derhalve wordt het wenselijk geacht de onderzoeksmiddelen van de inspecteurs van de Toezichtcommissie uit te breiden, opdat zij problematische situaties doeltreffender kunnen opsporen en de nodige gegevens kunnen verzamelen om hun opdracht uit te voeren.

De Raad van State en de GBA hebben echter meerdere belangrijke opmerkingen gemaakt over artikel 52 van het wetsontwerp.

Volgens de Raad van State verlenen sommige bepalingen de inspecteurs een bevoegdheid die in feite neerkomt op een echte huiszoekingsbevoegdheid. Zo zouden de inspecteurs bepaalde locaties zonder voorafgaande kennisgeving mogen betreden en bij verzet de hulp van de politie mogen inroepen. Een huiszoeking vormt echter een bijzonder ingrijpende inbreuk op het recht op de eerbiediging van de woning en van de persoonlijke levenssfeer. Die rechten worden beschermd door de Belgische Grondwet en door het EVRM. In het Belgisch recht valt een dergelijke maatregel normaal onder de bevoegdheid van de rechterlijke macht en vereist hij de tussenkomst van een rechter.

Dat betekent uiteraard niet dat de inspecteurs niet over doeltreffende middelen moeten beschikken. Integendeel, om bepaalde gevaarlijke praktijken tegen te gaan, is het onontbeerlijk dat de toezichhoudende autoriteiten kunnen optreden. De bevoegdheden ter zake moeten echter duidelijk worden afgebakend.

Zo wijst de Raad van State erop dat een dergelijke maatregel moet berusten op een redelijke grond voor het vermoeden van een inbreuk en vergezeld moet gaan van waarborgen die een controle achteraf mogelijk maken. De Raad van State benadrukt tevens dat het medisch beroepsgeheim moet worden gehandhaafd bij de onderzoeken betreffende gezondheidszorgbeoefenaars. Ook wat dat betreft, moeten specifieke waarborgen worden ingebouwd om dat basisbeginsel van de zorgrelatie te beschermen. Tot slot herinnert de Raad van State eraan dat andere onderzoeksbevoegdheden (zoals het opvragen van informatie of de inbeslagname van

La députée se rallie donc à l'objectif poursuivi par les évolutions proposées, à savoir l'amélioration et la simplification des procédures de la Commission de contrôle afin de permettre un traitement plus rapide et plus efficace des dossiers. Cette évolution intervient dans un contexte où l'on observe l'émergence de pratiques préoccupantes dans certains secteurs, notamment en médecine esthétique, où des actes sont parfois réalisés par des personnes ne disposant pas des qualifications requises. Ces pratiques exposent les patients à des risques réels et doivent faire l'objet de poursuites.

Il apparaît dès lors nécessaire de renforcer les moyens de constatation des inspecteurs attachés à la Commission de contrôle afin de pouvoir identifier plus efficacement les situations problématiques et rassembler les éléments nécessaires à l'exercice de leur mission.

Le Conseil d'État, tout comme l'APD, ont toutefois formulé plusieurs observations importantes concernant l'article 52 du projet de loi.

Selon le Conseil d'État, certaines dispositions confèrent aux inspecteurs un pouvoir qui s'apparente en réalité à un véritable pouvoir de perquisition. Les inspecteurs pourraient en effet pénétrer certains lieux sans avertissement préalable et en cas d'opposition, requérir l'assistance de la force publique. Or, une perquisition constitue une ingérence particulièrement importante dans le droit au respect du domicile et de la vie privée. Ces droits sont protégés par notre Constitution et par la Convention européenne des droits de l'homme. En droit belge, une telle mesure relève normalement de l'autorité judiciaire et suppose l'intervention d'un juge.

Cela ne signifie évidemment pas que les inspecteurs ne doivent pas disposer de moyens d'action efficaces. Au contraire, pour lutter contre certaines pratiques dangereuses, il est indispensable que les autorités de contrôle puissent agir. Mais ces pouvoirs doivent être clairement encadrés.

Le Conseil d'État indique ainsi qu'une telle disposition doit reposer sur un motif raisonnable de soupçonner une infraction et être accompagnée de garanties permettant un contrôle *a posteriori*. Il souligne également l'importance de préserver le secret médical lors des enquêtes concernant des professionnels de la santé. Là aussi, des garanties spécifiques doivent être prévues afin de protéger ce principe fondamental de la relation de soins. Enfin, le Conseil d'État rappelle que les autres pouvoirs d'enquête, comme la demande d'information ou la saisie de documents, peuvent se justifier au regard de l'objectif de santé publique, mais uniquement dans le respect du

documenten) gerechtvaardigd kunnen zijn in het licht van de volksgezondheid, maar uitsluitend met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en van de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Het wetsontwerp voorziet weliswaar in een juridisch raamwerk voor de verwerking van die gegevens, met name naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State en van de GBA, maar het verbaast de spreker dat met betrekking tot het beoogde raamwerk niet om het advies van de GBA werd verzocht. Het gaat nochtans om bijzonder gevoelige gegevens, aangezien ze betrekking hebben op de gezondheid.

Aangezien de burgers veel belang hechten aan gegevensbescherming en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zou het logisch zijn ervoor te zorgen dat de voorgestelde regeling volledig voldoet aan de eisen ter zake.

Kortom, de spreker acht de doelstelling van het wetsontwerp deugdelijk, aangezien het erop gericht is de bescherming van patiënten te verbeteren en de kwaliteit van de zorg te waarborgen. Ze wijst er niettemin op dat het nastreven van die doelstelling gepaard moet gaan met de inachtneming van de grondrechten en de garanties eigen aan de rechtsstaat, want die zijn essentieel om een solide en duurzame implementatie van de regeling te waarborgen.

De spreker stelt vervolgens een aantal specifieke vragen aan de minister.

De spreker is verheugd over de in artikel 3 bepaalde uitbreiding van de opdrachten van de Toezichtcommissie. Ze heeft echter vragen bij het toezicht op niet-conventionele praktijken sinds de opheffing van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, aangezien die niet langer wettelijk geregeld zijn. Ze verwijst in het bijzonder naar osteopathie en vraagt de minister hoe die praktijken zullen worden geregeld teneinde de bescherming van de patiënten te garanderen.

Voorts zal de Toezichtcommissie op basis van artikel 3, 5°, kunnen optreden wanneer de beroepsuitoefening van een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer zonder risico kan worden voortgezet of wanneer die uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen. De GBA is van oordeel dat die begrippen bijzonder ruim zijn en vooral vatbaar voor interpretatie. Waarom werden die begrippen niet nader verduidelijkt in de wet, zoals werd aangeraden? Wat is de precieze draagwijdte van die begrippen?

principe de proportionnalité et des règles relatives à la protection des données à caractère personnel.

Si le projet prévoit bien un cadre juridique visant à encadrer le traitement de ces données, notamment à la suite des remarques du Conseil d'État et de l'APD, l'intervenante s'étonne que l'avis de l'APD n'ait pas été sollicité sur l'encadrement prévu. Or, il s'agit de données particulièrement sensibles puisqu'elles concernent la santé.

Dans un contexte où la protection des données et le respect de la vie privée sont des enjeux majeurs pour les citoyens, il semblerait logique de s'assurer que le dispositif proposé soit pleinement conforme aux exigences en la matière.

En résumé, l'intervenante considère l'objectif du projet comme légitime, puisqu'il vise à renforcer la protection des patients et à garantir la qualité des soins. Elle souligne toutefois que la poursuite de cet objectif doit s'accompagner du respect des droits fondamentaux et des garanties propres à l'État de droit, indispensables pour assurer une mise en œuvre solide et durable du dispositif.

L'intervenante enchaîne avec plusieurs questions spécifiques adressées au ministre.

L'intervenante salue l'élargissement des missions de la Commission de contrôle tel que prévu à l'article 3. Elle soulève toutefois la question du contrôle des pratiques non conventionnelles depuis la prorogation 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, celles-ci n'étant plus encadrées légalement. Citant notamment l'ostéopathie, elle interroge le ministre sur la manière dont ces pratiques seront régulées afin d'assurer la protection des patients.

Toujours à l'article 3, 5°, la Commission de contrôle pourra intervenir lorsque l'exercice d'un professionnel de santé ne peut plus se poursuivre sans risque ou lorsqu'il existe un risque de graves conséquences pour les patients ou la santé publique. L'APD estime que ces notions restent particulièrement larges et surtout sujettes à interprétation. Pourquoi ne pas avoir précisé davantage ces notions dans la loi comme cela a été recommandé? Quelle est la portée exacte de ces notions?

Volgens artikel 9 zullen werkgevers aan de Toezichtcommissie moeten melden welke gezondheidszorgbeoefenaars werden ontslagen, uit hun ambt ontzet of geschorst wegens een ernstig gevaar voor de patiënten. Hoe moet het begrip “ernstig gevaar” worden geïnterpreteerd? Wat zijn de gevolgen indien een werkgever die meldingsplicht niet naleeft?

Artikel 10 wijzigt artikel 52 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: de kwaliteitswet), teneinde de inspectiemiddelen uit te breiden. Verschillende bepalingen verlenen de inspecteurs bijzonder ruime bevoegdheden, wat om opheldering vraagt.

Ten eerste zullen de inspecteurs wat doorzoekingen en huiszoekingen betreft over behoorlijke legitimatiebewijzen moeten beschikken. Wat betekent dat precies?

Ten tweede kunnen de inspecteurs de identiteit vaststellen van en een verhoor afnemen bij elke persoon wiens verhoor noodzakelijk wordt geacht, waarbij zij ook foto's of video-opnames mogen maken. Op wie heeft die bepaling betrekking? Gaat het enkel om de betrokken beroepsbeoefenaars of ook om patiënten of andere mensen die ter plaatse aanwezig zijn? Wat gebeurt er indien die mensen op het verzoek weigeren in te gaan?

Ten derde kunnen de inspecteurs dragers of voorwerpen in beslag nemen of verzegelen wanneer die een risico vormen voor de volksgezondheid of voor de patiënten. De GBA is van oordeel dat dergelijke maatregelen zouden moeten worden bevestigd door de rechterlijke macht. Waarom vond de regering het niet nodig die waarborg in de tekst te verankeren? Op basis van welke criteria moet dat begrip “risico” worden beoordeeld, teneinde een te ruime interpretatie te voorkomen?

Tot slot bepaalt het wetsontwerp dat de inspecteurs de bijstand van de openbare macht kunnen vorderen. In welke situaties zal die mogelijkheid worden gebruikt en welke waarborgen zijn er om een proportionele toepassing van die bevoegdheid te garanderen?

Het wetsontwerp voert voor inspecteurs de mogelijkheid in om een beroep te doen op mysteryshopping, mits een redelijke grond voorhanden is voor het vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd. Die methode kan nuttig zijn, maar roept ook vragen op inzake evenredigheid en rechtszekerheid. Wat verstaat de minister onder “redelijke grond” en welke elementen moeten er aanwezig zijn alvorens die inspectietechniek kan worden toegepast?

Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés) stelt dat het voorliggend wetsontwerp tot doel heeft de kwaliteit van

Selon l'article 9, les employeurs devront signaler à la Commission de contrôle les professionnels licenciés, révoqués ou suspendus en raison d'un danger grave pour les patients. Comment interpréter cette notion de “danger grave”? Quelles sont les conséquences si un employeur ne respecte pas cette obligation de signalement?

L'article 10 modifie l'article 52 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après “la Loi qualité”) afin d'élargir les moyens d'inspection. Plusieurs dispositions confèrent aux inspecteurs des pouvoirs particulièrement étendus, ce qui appelle quelques clarifications.

Premièrement, en matière de fouilles et de perquisitions, les inspecteurs devront être munis des documents de légitimation nécessaires. Qu'est-ce que cela recouvre au juste?

Deuxièmement, les inspecteurs pourront relever l'identité et interroger toute personne dont l'audition est jugée nécessaire, y compris en réalisant des photos ou des vidéos. Qui sont les personnes visées par cette disposition? S'agit-il uniquement des professionnels concernés ou également des patients et des autres personnes présentes sur place? Qu'en est-il si ces personnes refusent d'accéder à la demande?

Troisièmement, les inspecteurs pourront procéder à la saisie ou à la mise sous-sellée de supports ou d'objets lorsqu'ils présentent un risque pour la santé publique ou pour les patients. L'APD estime que ce type de mesures devrait être confirmé par le pouvoir judiciaire. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas jugé nécessaire d'intégrer cette garantie dans le texte? Quels critères permettront d'apprécier cette notion de risque afin d'éviter une interprétation trop large?

Enfin, le texte prévoit que les inspecteurs puissent requérir l'aide de la force publique. Dans quelles situations cette possibilité sera-t-elle utilisée et quelles garanties existe-t-il pour assurer un usage proportionné de ce pouvoir?

Le projet de loi introduit la possibilité pour les inspecteurs de recourir au *mystery shopping* à condition qu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner l'infraction. Cette méthode peut être utile, mais elle soulève aussi des questions de proportionnalité et de sécurité juridiques. Qu'entend le ministre par “motifs raisonnables” et quels éléments devront être réunis avant de recourir à cette technique d'inspection?

Mme Carmen Ramlot (Les Engagés) indique d'emblée que le présent projet de loi vise à renforcer la qualité de

de geneeskundige zorg te verbeteren en ervoor te zorgen dat het wettelijk kader voor gezondheidszorgbeoefenaars beter wordt nageleefd. Het doel is patiënten beter te beschermen en aldus de zorgkwaliteit te waarborgen, een principe waar zij volledig achter staat.

Eenieder werd weleens geconfronteerd met zorgwekkende situaties, zoals medische of esthetische ingrepen die helaas door ongekwalificeerde personen worden uitgevoerd, producten die onder twijfelachtige omstandigheden worden gebruikt, of beroepsbeoefenaars die in een ander land zijn gestraft, maar in België hun beroep blijven uitoefenen. In dergelijke situaties zijn het de patiënten die de prijs betalen.

De spreekster is van mening dat de uitbreiding van de bevoegdheden van de Toezichtcommissie en de verbeteringen binnen de inspectiemechanismen positieve ontwikkelingen zijn. Zij is tevens van mening dat het invoeren van administratieve geldboetes wanneer strafrechtelijke vervolging niet mogelijk is, een nuttig instrument is om bepaalde inbreuken efficiënt te bestrijden.

Los van het algemeen kader vestigt het lid de aandacht op de rol van de beroepsbeoefenaars in het veld, in het bijzonder van apothekers. Zij zijn vaak de eerste getuigen van problematische praktijken. In die hoedanigheid spelen zij een essentiële rol in de veilige afgifte van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het wetsontwerp dat vandaag wordt besproken, voert ingrijpende wijzigingen door. Hoe zullen de beroepsbeoefenaars over die veranderingen en over de nieuwe verplichtingen worden geïnformeerd?

De Toezichtcommissie moet jaarlijks een verslag opstellen voor de ministers. Zou het niet nuttig zijn dat de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen op basis van die verslagen regelmatig van gedachten kan wisselen met de Toezichtcommissie? Op die manier zouden de volksvertegenwoordigers feedback krijgen over de geconstateerde inbreuken, de moeilijkheden waar men in de praktijk tegen aanloopt en de aanbevelingen om de zorgkwaliteit te verbeteren.

De Toezichtcommissie zal de dossiers overnemen die voordien door de voormalige geneeskundige commissies werden behandeld. Hoeveel beslissingen van die commissies zijn momenteel in beheer?

In het wetsontwerp staat dat werkgevers verplicht zijn om situaties waarin een beroepsbeoefenaar een ernstig gevaar vormt voor de patiënten, onverwijld aan de Toezichtcommissie te melden. Hoe zullen de werkgevers over die verplichting worden geïnformeerd?

la pratique des soins de santé et le respect du cadre légal entourant les professionnels de santé. L'objectif est de mieux protéger les patients et par là même garantir la qualité des soins, un principe auquel elle souscrit pleinement.

Nous avons tous un jour été confrontés à des situations préoccupantes, des actes médicaux ou esthétiques réalisés par des personnes malheureusement non qualifiées, des produits utilisés dans des conditions parfois douteuses ou encore des professionnels sanctionnés dans un autre pays, mais qui continuent à exercer chez nous. Dans ces situations, ce sont les patients qui payent le prix fort.

L'intervenante estime que le renforcement des compétences de la Commission de contrôle ainsi que l'amélioration des mécanismes d'inspection constituent des évolutions positives. Elle considère également que la mise en place d'amendes administratives, lorsque des poursuites pénales ne sont pas envisageables, représente un outil utile pour lutter efficacement contre certaines infractions.

Au-delà du cadre général, la députée attire l'attention sur le rôle des professionnels de terrain, et en particulier des pharmaciens. Ceux-ci sont souvent les premiers témoins de pratiques problématiques. Ils jouent, à ce titre, un rôle essentiel dans la sécurité de la délivrance des médicaments et des produits de santé.

Le projet de loi à l'étude introduit d'importantes modifications. Comment les professionnels seront-ils informés de ces changements et des nouvelles obligations?

La Commission de contrôle est censée établir chaque année un rapport destiné aux ministres. Ne serait-il pas utile que la commission de la Santé et de l'Égalité des Chances puisse échanger régulièrement avec la Commission de contrôle sur la base de ces rapports? Cela permettrait aux députés d'avoir un retour sur les infractions constatées, les difficultés rencontrées sur le terrain et les recommandations pour améliorer la qualité des soins.

La Commission de contrôle reprendra les dossiers précédemment traités par les anciennes commissions médicales. Combien de décisions de ces commissions sont-elles actuellement en cours de gestion?

Le projet de loi prévoit que les employeurs doivent signaler sans délai à la Commission de contrôle les situations dans lesquelles un professionnel présenterait un danger grave pour les patients. Comment les employeurs seront-ils informés de cette obligation?

Bestaat er een gestandaardiseerd meldingsformulier om die procedure te vergemakkelijken? Wat houdt het begrip “onverwijld” precies in?

Voorts stelt de spreekster de minister een aantal vragen over de verruimde onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs. Verschillende van die bevoegdheden kunnen worden uitgeoefend wanneer er een ernstige reden is om te vermoeden dat er een inbreuk wordt gepleegd. Wat vormt een “ernstige reden”? Hoe wordt geëvalueerd of de aangewende onderzoeksmiddelen passend en evenredig zijn?

Dit wetsontwerp voorziet in een betere Europese samenwerking met betrekking tot beroepsbeoefenaars aan wie in andere lidstaten een sanctie werd opgelegd. Hoe verloopt de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten momenteel? Hoe zal het wetsontwerp die samenwerking verbeteren?

Uit verschillende journalistieke onderzoeken is gebleken dat bepaalde beroepsbeoefenaars die in het ene land worden gestraft, elders in Europa gewoon hun beroep kunnen blijven uitoefenen. Als het wetsontwerp die lacunes kan wegwerken, is dat een belangrijke stap vooruit.

Volgens mevrouw Ramlot moet het doel eenvoudig blijven: de patiënten beschermen, de zorgkwaliteit waarborgen en de beroepsbeoefenaars ondersteunen die hun beroep zorgvuldig en toegewijd uitoefenen, wat voor de overgrote meerderheid van hen het geval is.

De heer Jan Bertels (Vooruit) stelt vast dat er, op basis van de eerdere tussenkomsten, een ruime consensus bestaat over de doelstelling van het wetsontwerp, namelijk het waarborgen van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Voor zijn fractie staat kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare zorg centraal, waarbij dit ontwerp in het bijzonder betrekking heeft op het kwaliteitsaspect.

De spreker sluit zich aan bij de leden die hebben aangegeven dat het wetsontwerp geen uitdrukking is van wantrouwen ten aanzien van zorgverleners. De overgrote meerderheid van hen oefent het beroep immers op een correcte, kwaliteitsvolle en respectvolle wijze uit. Niettemin blijft kwaliteitscontrole noodzakelijk, zoals in vele andere maatschappelijke domeinen. In dit verband wijst hij op het belang van doeltreffende controle-instrumenten, zoals de Provinciale Geneeskundige Commissies en de Toezichtcommissie die versterkte middelen moet krijgen.

Het Kamerlid is verheugd dat de minister de juridische continuïteit waarborgt voor de Provinciale Geneeskundige

Existe-t-il un format standardisé de signalement pour faciliter ces démarches? Que couvre précisément la notion de “sans délai”?

L'intervenante interroge ensuite le ministre au sujet des pouvoirs d'enquête élargis des inspecteurs. Plusieurs de ces pouvoirs peuvent être exercés lorsqu'il existe un motif sérieux de supposer qu'une infraction est commise. Qu'est-ce qui constitue un “motif sérieux”? Comment est évalué le caractère approprié et proportionné des moyens d'investigation qui seront mis en œuvre?

Ce projet de loi prévoit une meilleure coopération européenne concernant les professionnels ayant fait l'objet de sanctions dans d'autres États membres. Comment les échanges d'informations entre États fonctionnent-ils aujourd'hui? En quoi ce texte permettra-t-il d'améliorer cette coopération?

Plusieurs enquêtes journalistiques ont montré que certains professionnels sanctionnés dans un pays pouvaient continuer à exercer ailleurs en Europe. Si ce projet de loi permet de combler ces failles, il constituera une avancée importante.

Selon Mme Ramlot, l'objectif doit demeurer simple: protéger les patients, garantir la qualité des soins et soutenir les professionnels qui exercent leur métier avec rigueur et dévouement, ce qui représente la grande majorité d'entre eux.

M. Jan Bertels (Vooruit) constate, sur la base des interventions précédentes, que l'objectif du projet de loi à l'examen, qui consiste à garantir la qualité des soins de santé, fait largement consensus. Il indique que son groupe estime qu'il est primordial de garantir des soins de santé qualitatifs, accessibles et financièrement abordables, en ajoutant que le projet à l'examen se concentre tout particulièrement sur le volet qualitatif des soins.

L'intervenant se rallie aux membres qui ont indiqué que le texte à l'examen ne constituait pas l'expression d'une défiance à l'égard des prestataires de soins de santé, l'immense majorité d'entre eux exerçant leur profession de manière correcte, qualitative et respectueuse. Des contrôles de qualité demeurent néanmoins nécessaires, comme dans de nombreux autres secteurs de la société. À cet égard, il souligne l'importance d'instruments de contrôle efficaces, comme les Commissions médicales provinciales et la Commission de contrôle, qui devra obtenir davantage de moyens.

Le membre se réjouit que le ministre garantisse la continuité juridique des Commissions médicales provinciales

Commissies en de hangende dossiers, en dat de Toezichtcommissie deze voortaan op correcte wijze kan afhandelen.

De spreker benadrukt het belang van de uitbreiding van het toepassingsgebied van de Toezichtcommissie naar de WUG-wet en de wet op de esthetische geneeskunde. Dit moet volgens hem bijdragen tot een kwaliteitsvolle praktijkvoering en een sterker toezicht op illegale medische praktijken, die binnen een redelijke termijn doeltreffend moeten worden bestreden.

Daarnaast wijst hij erop dat de Toezichtcommissie eveneens moet kunnen ingrijpen bij praktijken die een gevaar vormen voor de volksgezondheid, in het bijzonder wanneer niet-gekwalificeerde personen zorg verlenen waarvoor zij niet bevoegd zijn.

Tot slot verwelkomt hij dat de Toezichtcommissie bijkomende bevoegdheden krijgt inzake het toezicht op migrerende zorgprofessionals, zowel intra- als extra-Europees. Deze professionals zijn noodzakelijk voor het zorgsysteem, maar ook bij hen blijft kwaliteitsbewaking essentieel.

De spreker vindt het positief dat inspecteurs over bijkomende opsporingsmethoden zullen beschikken. Mysteryshopping kan daarbij een nuttig instrument zijn, maar vormt slechts een van de vele onderzoeksmiddelen waarover de inspectiediensten moeten kunnen beschikken. Hij benadrukt dat sterke controleorganen noodzakelijk zijn voor een sterke overheid, niet om wantrouwen te creëren, maar om een kwaliteitsvolle praktijkvoering te garanderen. Deze middelen zijn volgens hem belangrijk om de vele correcte zorgverleners te ondersteunen en te beschermen tegen malafide praktijken.

De spreker verwijst naar de opmerkingen van de Raad van State en de GBA en benadrukt dat inspectie en controle moeten verlopen met de nodige waarborgen, in overeenstemming met de AVG. Hij stelt vast dat het ontwerp hieraan tegemoetkomt en expliciete garanties bevat om onder meer patiëntgegevens te beschermen. Inspecteurs beschikken niet over onbeperkte bevoegdheden, wat volgens hem terecht is.

Het lid merkt op dat sommige leden enerzijds vragen om sneller te kunnen optreden wanneer er iets misloopt, maar anderzijds vrezen dat een sneller systeem malafide actoren te weinig tijd zou geven om te reageren. Volgens

et des dossiers pendants, et que la Commission de contrôle pourra désormais les traiter correctement.

L'intervenant souligne l'importance de l'élargissement du champ d'application des compétences de la Commission de contrôle à la LEPSS et à la loi relative à la médecine esthétique. Selon le membre, cet élargissement devra contribuer à garantir la qualité de la pratique des soins de santé et à renforcer les contrôles visant les pratiques médicales illégales, contre lesquelles il faut lutter efficacement dans un délai raisonnable.

Il souligne en outre que la Commission de contrôle devra également être habilitée à s'attaquer aux pratiques mettant en danger la santé publique, en particulier lorsque des personnes non qualifiées prodiguent des soins sans y être autorisées.

Enfin, le membre se réjouit que la Commission de contrôle soit investie de compétences additionnelles en matière de contrôle des professionnels de la santé issus de la migration intra-européenne ou extra-européenne. S'il est vrai que ces professionnels sont nécessaires pour notre système de soins, il demeure néanmoins aussi essentiel de veiller à la qualité des soins qu'ils prodiguent.

L'intervenant se réjouit que les inspecteurs disposent de méthodes de recherche supplémentaires. La technique des visites mystères (*mystery shopping*) pourra constituer un instrument utile à cet égard, mais il ne s'agit que de l'un des nombreux moyens d'investigation dont doivent pouvoir disposer les services d'inspection. Le membre souligne que des organes de contrôle robustes sont nécessaires pour disposer d'autorités publiques fortes, non pour susciter la défiance, mais pour garantir une pratique médicale qualitative. Selon l'intervenant, ces moyens importent pour soutenir les nombreux prestataires de soins qui exercent correctement leur profession et pour les protéger contre les pratiques malhonnêtes.

L'intervenant renvoie aux observations formulées par le Conseil d'État et par l'APD, en soulignant que les inspections et les contrôles doivent se dérouler dans le respect des garanties nécessaires, conformément au RGPD. Il constate que le projet de loi à l'examen y donne suite et contient des garanties explicites en vue de protéger notamment les données des patients. Les inspecteurs ne disposeront pas de compétences illimitées, à juste titre selon lui.

Le membre fait observer que, d'une part, certains membres demandent qu'il soit possible d'agir plus rapidement en cas de dysfonctionnement mais que, d'autre part, ils craignent qu'un dispositif plus rapide donne aux

hem is een juist evenwicht noodzakelijk. Hij stelt vast dat het wetsontwerp dit evenwicht biedt, doordat de Toezichtcommissie snel en doeltreffend kan ingrijpen, terwijl tegelijk de nodige waarborgen en de rechten van verdediging van de betrokkenen worden gegarandeerd.

Wat de waarborgen en termijnen betreft, stelt hij dat dit evenwicht wordt ondersteund door de mogelijkheid tot tussenkomst van de gerechtelijke autoriteiten en door de inzet van aanvullende administratieve geldboeten. Deze instrumenten versterken de slagkracht van de Toezichtcommissie bij het bewaken van de kwaliteit van de zorg.

De spreker vraagt vervolgens naar de stand van zaken van de lopende procedures om de Toezichtcommissie personeelsmatig te versterken en hoopt dat de benodigde medewerkers snel kunnen worden aangeworven.

De heer Bertels verwijst tot slot naar het jaarverslag van de Toezichtcommissie, dat transparant werd gepubliceerd. Hij vraagt of toekomstige jaarverslagen ook aanbevelingen en vaststellingen zullen bevatten over de versterking van de commissie, de nieuwe werkwijzen en de bijkomende controlemiddelen, zodat kan worden opgevolgd of deze effectief en efficiënt worden ingezet. Volgens hem is dit essentieel om na te gaan of de versterkte aanpak daadwerkelijk resultaten oplevert op het terrein en bijdraagt tot kwaliteitsvolle zorg.

Mevrouw Els Van Hoof (cd&v) vindt dat het wetsontwerp een belangrijke stap vooruit vormt om illegale praktijken beter aan te pakken en de kwaliteit en veiligheid van de zorg te versterken. Ze wijst op de mogelijkheid om snel en adequaat op te treden, met behoud van de rechten van verdediging wanneer de kwaliteit of veiligheid in het gedrang komt.

Het lid waardeert dat inspecteurs voortaan over bijkomende controlemiddelen beschikken en dat zij ook kunnen optreden tegen personen die geen zorgverlener zijn. Nieuwe instrumenten zoals administratieve geldboeten, huisbezoeken en mysteryshopping moeten volgens haar bijdragen tot een grondiger en efficiënter onderzoek naar mogelijke inbreuken.

Tot slot merkt zij op dat eerdere lacunes rond de controle op schoonheidsklinieken worden weggewerkt, aangezien de Toezichtcommissie voortaan ook de

acteurs malhonnêtes trop peu de temps pour réagir. À ses yeux, il est nécessaire de trouver un juste équilibre. Il constate que le projet de loi à l'examen garantit cet équilibre, dans la mesure où la Commission de contrôle pourra agir rapidement et efficacement, tout en offrant les garanties nécessaires et en sauvegardant les droits de la défense des personnes concernées.

S'agissant des garanties et des délais, le membre indique que l'équilibre en la matière sera soutenu par la possibilité offerte aux autorités judiciaires d'intervenir et par le recours à des amendes administratives additionnelles. Ces instruments renforceront l'efficacité de la Commission de contrôle dans le cadre de sa mission de contrôle de la qualité des soins.

Le membre demande ensuite où en sont les procédures en cours visant à renforcer les effectifs de la Commission de contrôle, et il espère que les collaborateurs nécessaires pourront être recrutés.

M. Bertels conclut son intervention en renvoyant au rapport annuel de la Commission de contrôle, qui a été publié en toute transparence. Il demande si les futurs rapports annuels contiendront également des recommandations et des constatations concernant le renforcement de la Commission, les nouvelles méthodes de travail et les moyens de contrôle complémentaires, pour pouvoir examiner si celles-ci sont mises en œuvre de manière effective et efficiente. Selon lui, ce suivi est essentiel pour vérifier si la méthode renforcée produit réellement des résultats sur le terrain et contribue à des soins de qualité.

Mme Els Van Hoof (cd&v) estime que le projet de loi à l'examen constitue une avancée majeure pour mieux lutter contre les pratiques illégales et renforcer la qualité et la sécurité des soins. Elle souligne que le texte à l'examen permettra d'intervenir rapidement et de manière adéquate lorsque la qualité ou la sécurité des soins sera compromise, tout en garantissant les droits de la défense.

La membre se réjouit que les inspecteurs disposeront désormais de moyens de contrôle complémentaires et pourront aussi agir à l'encontre de personnes qui ne sont pas des prestataires de soins. La membre considère que de nouveaux instruments comme les amendes administratives, les visites domiciliaires et les visites mystères devront contribuer à des enquêtes plus approfondies et plus efficaces concernant d'éventuelles infractions.

Enfin, elle fait observer que les lacunes antérieures en matière de contrôle des cliniques esthétiques seront supprimées, puisque la Commission de contrôle pourra

naleving van de wet op de esthetische geneeskunde kan controleren.

De spreekster vraagt vervolgens hoeveel extra inspecteurs zullen worden aangeworven en hoeveel bijkomende middelen worden voorzien om de vroegere achterstand van de Toezichtcommissie weg te werken en de verhoogde werklast op te vangen.

Burgers weten vaak niet waar zij een klacht kunnen indienen. Het klachtenlandschap is sterk versnipperd. Hoe zal de minister de bekendheid van de Toezichtcommissie bij het publiek vergroten? Welke stappen zullen worden genomen om de samenwerking en de communicatie tussen de verschillende meldpunten te verbeteren? Wanneer zal de aangekondigde communicatiecampagne worden uitgerold?

De heer Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen) onderschrijft de doelstelling van het wetsontwerp: de verbetering van de zorgkwaliteit.

De versterking van de Toezichtcommissie in dat kader vindt hij eveneens zinvol. Tegelijk blijft het een evenwichtsoefening tussen controlemechanismen en burgerrechten. Dat blijkt ook uit de uitvoerige opmerkingen van de Raad van State en de GBA. Het lid vindt het positief dat naar aanleiding van die opmerkingen een nieuw hoofdstuk werd toegevoegd dat aan de meeste van hun bezorgdheden tegemoetkomt.

Volgens het wetsontwerp zou mysteryshopping vooral worden ingezet om niet-professionals te controleren, voornamelijk in het kader van problemen binnen de esthetische heelkunde. Het begrip "niet-professional" is echter zeer ruim, en het lid wijst erop dat in kwetsbare milieus veel informele zorg door dergelijke niet-professionals wordt verstrekt. Dat leidt tot ongerustheid binnen bepaalde zorgnetwerken. Hoe ziet de minister het samenspel tussen controle en informele zorg?

Inspecteurs mogen inzage vorderen in patiëntengegevens, ook al moeten ze eerst geanonimiseerde gegevens opvragen. In welke mate weet de patiënt dat zijn gegevens, al dan niet geanonimiseerd, worden opgevraagd?

De spreker verwijst hierbij naar eerdere misbruikdossiers waarin patiënten helemaal niet op de hoogte waren dat een onderzoek gaande was. Volgens hem zou een eenvoudige melding dat een onderzoek loopt, voor betrokken patiënten een belangrijke geruststelling kunnen bieden.

désormais également contrôler le respect de la loi "médecine esthétique".

L'intervenante demande ensuite combien d'inspecteurs supplémentaires seront recrutés et quels moyens complémentaires seront prévus pour résorber l'arriéré accumulé par la Commission de contrôle et faire face à l'augmentation de la charge de travail.

Les citoyens ne savent souvent pas où déposer une plainte. Le paysage des instances de traitement des plaintes est très fragmenté. Comment le ministre compte-t-il mieux faire connaître la Commission de contrôle auprès du grand public? Quelles mesures seront prises pour améliorer la coopération et la communication entre les différents points de contact? Quand la campagne de communication annoncée sera-t-elle lancée?

M. Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen) souscrit à l'objectif du projet de loi: l'amélioration de la qualité des soins.

Dans ce cadre, il estime également judicieux de renforcer la Commission de contrôle. Dans le même temps, il s'agit toujours de trouver un équilibre entre les mécanismes de contrôle et les droits des citoyens. C'est ce qui ressort également des observations détaillées du Conseil d'État et de l'APD. Le membre se félicite qu'à la suite de ces observations, on ait ajouté un nouveau chapitre qui répond à la plupart des préoccupations exprimées.

Selon le projet de loi, le recours aux clients mystère serait principalement utilisé pour effectuer des contrôles parmi les non-professionnels, essentiellement dans le cadre de problèmes liés à la chirurgie esthétique. La notion de "non-professionnel" est toutefois très large, et le membre souligne que, dans les milieux vulnérables, les soins informels pratiqués par des non-professionnels sont nombreux. Cela suscite des inquiétudes au sein de certains réseaux de soins. Comment le ministre perçoit-il l'articulation entre le contrôle et les soins informels?

Les inspecteurs seront autorisés à exiger l'accès aux données des patients, même s'ils devront d'abord demander des données anonymisées. Dans quelle mesure le patient saura-t-il que ses données, anonymisées ou non, sont consultées?

L'intervenant évoque, à cet égard, de précédents dossiers d'abus dans lesquels les patients n'avaient absolument pas été informés qu'une enquête était en cours. Selon lui, un simple signalement pourrait rassurer considérablement les patients concernés.

Het wetsontwerp voorziet voor de bewaring van gegevens van derden in geseponeerde dossiers een termijn van tien jaar, wat bijzonder lang lijkt voor dossiers die afgesloten zijn. In dat verband vraagt de GDPR om een recht tot vergeten in te bouwen. Kunnen die gegevens verwijderd worden of blijven ze effectief tien jaar bewaard?

Het lid komt vervolgens terug op het *non bis in idem* beginsel. Hij wijst erop dat de minister vooral de situatie toelichtte waarin een lopende gerechtelijke procedure het opleggen van een administratieve sanctie verhindert. Hij vraagt hoe dit omgekeerd werkt: wanneer eerst een administratieve sanctie wordt opgelegd, maar de betrokken pseudohulpverlener later toch in een gerechtelijke procedure belandt. In welke mate kan die eerdere sanctie dan nog verhinderen dat dezelfde feiten in het gerechtelijk onderzoek worden meegenomen?

De spreker vraagt ten slotte naar de verstrengde visumregels. Aangezien migrerende zorgprofessionals in bepaalde zorgnetwerken expliciet nodig zijn, informeert het lid of er een impactanalyse werd uitgevoerd en of de minister zicht heeft op de concrete gevolgen voor zorgnetwerken die personeel van buiten de EU aanwerven. Zijn er signalen van mogelijke instroomvermindering of bezorgdheden vanuit het werkveld?

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) onderschrijft het belang van kwaliteitsvolle zorg en de verschillende doelstellingen en onderdelen van het voorliggende wetsontwerp. Er komt verduidelijking over de bevoegdheden van de Toezichtcommissie, over de aanpak van de zorg en over de aanpak van het misbruik bij esthetische ingrepen.

De spreekster stelt dat patiëntveiligheid en rechtsbescherming hand in hand gaan. Een Kwaliteitswet mag absoluut geen wet worden die fundamentele rechtsprincipes uitholt. De spreekster drukt haar bezorgdheid uit.

De door de overheid genomen maatregelen moeten proportioneel zijn. De adviezen van de GBA en van de Raad van State zijn daarover uitermate duidelijk. Er is kritiek op de verregaande maatregelen die in de Kwaliteitswet worden opgenomen. Het voorliggende wetsontwerp kent een ongekennde controledrang waarbij wantrouwen tegenover zorgverstrekkers het uitgangspunt is.

De Kwaliteitswet wordt uitgebreid tot niet-gezondheidszorgverstrekkers om fraudeurs op te sporen.

De spreekster is het daar niet mee eens. Wie zich schuldig maakt aan onwettige uitoefening van de

Le projet de loi prévoit une durée de conservation de dix ans pour les données de tiers dans les dossiers classés sans suite, ce qui semble particulièrement long pour des dossiers clôturés. À cet égard, le RGPD exige l'insertion d'un droit à l'oubli. Ces données pourront-elles être supprimées ou seront-elles effectivement conservées pendant dix ans?

Le député revient ensuite sur le principe *non bis in idem*. Il souligne que le ministre a surtout commenté la situation où une procédure judiciaire en cours empêche l'imposition d'une sanction administrative. Il demande comment cela fonctionne dans le cas inverse, à savoir lorsqu'une sanction administrative est d'abord imposée, mais que le pseudo-prestataire de soins concerné fait ensuite l'objet d'une procédure judiciaire. Dans quelle mesure cette première sanction pourrait-elle alors empêcher que les mêmes faits soient pris en compte dans l'instruction judiciaire?

L'intervenant aborde enfin la question du durcissement des règles en matière de visas. Étant donné que certains réseaux de soins ont explicitement besoin de professionnels de santé issus de la migration, le membre demande si une analyse d'impact a été réalisée et si le ministre a une idée des conséquences concrètes pour les réseaux de soins qui recrutent du personnel hors de l'UE. Y a-t-il des signes d'une éventuelle diminution des arrivées, ou d'inquiétudes de la part des acteurs de terrain?

Mme Irina De Knop (Anders.) reconnaît l'importance de la qualité des soins et souscrit aux différents objectifs et volets du projet de loi à l'examen. Le texte apporte des précisions quant aux compétences de la Commission de contrôle, à l'approche des soins de santé et à la lutte contre les abus dans le cadre de la médecine esthétique.

L'intervenante indique que la sécurité des patients et la protection juridique vont de pair. La loi Qualité ne peut en aucun cas porter atteinte à des principes juridiques fondamentaux. La députée exprime son inquiétude.

Les mesures adoptées par les autorités doivent être proportionnées. Les avis de l'APD et du Conseil d'État sont extrêmement clairs à ce sujet. Les mesures drastiques insérées dans la loi Qualité font l'objet de critiques. Le projet de loi à l'examen se caractérise par un désir de contrôle sans précédent, qui est fondé sur la méfiance à l'égard des prestataires de soins.

La loi Qualité est étendue aux non-professionnels des soins de santé, afin de repérer les fraudeurs.

L'intervenante ne souscrit pas à cette approche. Les personnes qui exercent illégalement une profession

gezondheidszorg, moet aangepakt worden. De aangewezen instantie om daartegen op te treden is het parket. Er komt dan een strafrechtelijke vervolging. De spreekster is van oordeel dat dit geen taak is voor de FOD Volksgezondheid of de Toezichtcommissie.

De minister holt de taken van het justitieapparaat uit. Dit past niet in de filosofie van de Kwaliteitswet die moet waarborgen dat zorg- en gezondheidsverstrekkers hun werk correct uitvoeren. De Kwaliteitswet wordt echter ingeschakeld in de strijd tegen fraudeurs.

Artikel 10 verleent uitgebreide bevoegdheden aan de inspecteurs. De inspecteurs krijgen quasi onbeperkte controlemogelijkheden, maatregelen die raken aan de privacy van zorgverleners en patiënten. De inspecteurs krijgen politionele bevoegdheden. Ambtenaren mogen valse identiteiten aannemen, zich voordoen als patiënt. Deze valse identiteiten worden zelfs gebuikt om mogelijke misdrijven te plegen.

De spreekster wijst erop dat politieagenten speciaal getraind worden, er bestaan bijzondere opsporingsmethoden bij de politie. De minister verleent nu deze bevoegdheden aan de inspecteurs van de FOD Volksgezondheid. Het begrip *mystery shopper* dekt zelfs niet wat de minister in de wet wil verankeren.

De minister heeft op een aantal punten het ontwerp bijgeschaafd, er werden een aantal waarborgen in opgenomen zoals de machtiging door een rechter. Dit neemt niet weg dat het wetsontwerp verregaand is.

Ook de Raad van State waarschuwt voor die verregaande onderzoeksmaatregelen. De GBA merkt op dat in het licht van het evenredigheidsbeginsel een evaluatie zich opdringt inzake de inbreuken die qua ernst en impact een dergelijk intrusief controlemiddel zoals de huiszoeking kunnen rechtvaardigen. Een gebeurlijke bijkomende afbakening ter zake in het voorontwerp van wet lijkt daarbij aan de orde te zijn. Is de minister aan deze opmerking van de GBA tegemoetgekomen?

De bevoegdheden van de controleurs zijn ook bijzonder verregaand ten aanzien van niet-gezondheidszorgverstrekkers. De inspecteur mag zich voordoen als patiënt, de inspecteur mag een fictieve identiteit aannemen. De inspecteur mag zelfs misbruiken plegen met de garantie dat hij niet vervolgd zal worden. Politieagenten die undercover gaan, hebben wel een speciale machtiging van

de santé doivent être réprimées, mais l'instance adéquate est le parquet, qui peut engager des poursuites pénales. La membre ne pense pas que cela soit le rôle du SPF Santé publique ni de la Commission de contrôle.

Le ministre remet en cause les missions de l'appareil judiciaire. Cela ne correspond pas à la philosophie de la loi Qualité, qui est censée garantir que les prestataires de soins de santé effectuent correctement leur travail. En l'occurrence, elle est toutefois utilisée pour lutter contre les fraudeurs.

L'article 10 confère des pouvoirs étendus aux inspecteurs. Leurs possibilités de contrôle sont quasiment illimitées, ce qui porte atteinte à la vie privée des prestataires de soins et des patients. Les inspecteurs se voient attribuer des compétences policières. Des fonctionnaires seront ainsi autorisés à prendre une fausse identité et à se faire passer pour des patients. Ces fausses identités pourront même être utilisées pour commettre d'éventuelles infractions.

L'intervenante relève que les agents de police suivent un entraînement spécial à cet effet et que des méthodes particulières de recherche existent pour la police. Le ministre prévoit à présent d'accorder ces pouvoirs aux inspecteurs du SPF Santé publique. La notion de *mystery shopping* n'est même pas assez large pour couvrir ce que le ministre entend inscrire dans la loi.

Le ministre a corrigé le projet de loi sur certains points et y a intégré une série de garanties, telles que l'autorisation d'un juge. Il n'en demeure pas moins que le projet de loi va très loin.

Le Conseil d'État met, lui aussi, en garde contre ces mesures d'investigation poussées. Pour sa part, l'APD relève qu'à la lumière du principe de proportionnalité, une évaluation s'impose concernant les infractions qui, en termes de gravité et d'impact, peuvent justifier un tel moyen de contrôle intrusif, par exemple la perquisition. Une éventuelle délimitation supplémentaire en la matière dans l'avant-projet de loi semble recommandée à cet égard. Le ministre a-t-il pris en compte cette observation de l'APD?

Les pouvoirs des inspecteurs sont aussi particulièrement étendus à l'égard des non-professionnels des soins de santé. Ils peuvent ainsi se faire passer pour des patients et utiliser une identité fictive. Ils peuvent même commettre des abus en ayant la garantie de ne pas être poursuivis. Si les policiers infiltrés doivent obtenir une autorisation spéciale d'un juge d'instruction

een onderzoeksrechter of een procureur-generaal nodig. Maar voor inspecteurs van de FOD Volksgezondheid is dat klaarblijkelijk niet nodig.

Beschikt de minister trouwens over voldoende inspecteurs om de voorgenomen controlemaatregelen uit te voeren? De spreker vreest dat dit niet het geval is. De minister zal zich dan op een aantal grote fraudegevallen focussen waarbij hele beroepsgroepen in een slecht daglicht worden gesteld. Deze manier van werken doet afbreuk aan de integriteit van de gezondheidszorgbeoefenaars die in 99 % van de gevallen correct deontologisch handelen.

Het wetsontwerp voorziet niet in een interne beroepsinstantie dus zorgverleners zullen naar de Raad van State trekken om zich te verdedigen. Voor de spreker ligt de drempel voor de meeste zorgverleners hoog wanneer er voor de vrijwaring van hun rechten beroep gedaan moet worden op de Raad van State. Mevrouw De Knop stelt dat zorgverleners een rechtsbijstandverzekering zullen moeten afsluiten om zich tegen de FOD Volksgezondheid te verdedigen.

De spreker kan zich voorstellen dat de slinger van de inspectie soms doorslaat naar extreme controlemaatregelen die niet altijd gerechtvaardigd zijn.

De uitdagingen in de gezondheidszorg zijn erg groot. Dit weekend verschenen er berichten dat ziekenhuizen afdelingen moeten sluiten bij gebrek aan verpleegkundigen of zorgverleners. Woonzorgcentra verkeren in dezelfde situatie. Het Zorgpersoneelfonds heeft zelfs geen 400 bijkomende verpleegkundigen opgeleverd. De spreker vreest dat de minister met zijn niet-aflatende controledrag zorgverstrekkers de moed ontnemt hen te laten doen wat ze het beste kunnen, namelijk zorgen voor patiënten.

De spreker verwijst naar artikel 5. De basistekst stelt dat het overmaken van een dossier inzake onwettige uitoefening aan de procureur niet gedelegeerd kan worden aan werkgroepen. Nu wordt dat het "overmaken van een bevinding van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen". Wat wordt daar precies mee bedoeld?

De minister schrapt het verbod op delegatie aan werkgroepen van het opleggen van administratieve boetes wegens het niet naleven van een opgelegde maatregel of het niet meewerken aan onderzoekdaden. Mag de werkgroep dan de administratieve boete zelf opleggen?

De spreker gaat in op artikel 9. Wat doet de Toezichtcommissie met de verkregen informatie? Gaat de

ou d'un procureur général, cela n'est manifestement pas nécessaire pour les inspecteurs du SPF Santé publique.

Le ministre dispose-t-il d'ailleurs d'un nombre suffisant d'inspecteurs pour mettre en œuvre les mesures de contrôle envisagées? L'intervenante craint que ce ne soit pas le cas. Le ministre se concentrera alors sur certains grands cas de fraude, jetant ainsi le discrédit sur des groupes professionnels entiers. Cette méthode porte atteinte à l'intégrité des professionnels des soins de santé qui, dans 99 % des cas, respectent la déontologie.

Le projet de loi ne prévoyant pas d'instance de recours interne, les prestataires de soins devront se tourner vers le Conseil d'État pour se défendre. Pour l'intervenante, l'obligation de saisir le Conseil d'État pour faire valoir leurs droits constitue un obstacle trop élevé pour la plupart des prestataires de soins. Mme De Knop indique que ceux-ci devront souscrire une assurance protection juridique pour se défendre contre le SPF Santé publique.

L'intervenante peut imaginer que l'inspection en viendra parfois à adopter des mesures de contrôle extrêmes qui ne sont pas toujours justifiées.

Les défis sont énormes dans le domaine des soins de santé. On a appris ce week-end que des hôpitaux devaient fermer des départements par manque d'infirmiers ou de prestataires de soins. Les centres de soins résidentiels se trouvent dans la même situation. Le Fonds Blouses blanches n'a même pas permis de créer 400 emplois d'infirmiers supplémentaires. L'intervenante craint qu'avec son désir de contrôle permanent, le ministre ne décourage les prestataires de soins de faire ce qu'ils font le mieux, à savoir soigner les patients.

La députée fait référence à l'article 5. Le texte actuel prévoit que la possibilité de transmettre un dossier d'exercice illégal au procureur du Roi ne peut être déléguée aux groupes de travail. Le projet de loi à l'examen évoque désormais la possibilité de "transmettre un constat de la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale". Qu'entend-on exactement par là?

Le ministre supprime l'interdiction de déléguer aux groupes de travail la possibilité d'infliger une amende administrative pour non-respect d'une mesure imposée ou pour non-collaboration aux actes d'instruction. Le groupe de travail peut-il alors infliger lui-même l'amende administrative?

L'intervenante aborde l'article 9. Que fait la Commission de contrôle avec l'information obtenue? Procède-t-elle

Toezichtcommissie over tot een onderzoek? Wordt die informatie opgeslagen? Is er opvolging wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar in beroep gaat?

Artikel 10 bevat een beschrijving van alle mogelijke onderzoeksmiddelen. De spreekster herhaalt dat deze erg vergaand zijn. De spreekster vraagt bijkomende uitleg over het gebruik van een fictieve identiteit door de inspecteurs.

Artikel 17 waarborgt het *non bis in idem*-principe. Wat gebeurt er precies in geval van minnelijke schikking?

B. Antwoorden van de minister

De minister gaat in op de vragen over de achterstand in de behandeling van dossiers. Op een totaal van 1772 dossiers die tot op vandaag ontvangen zijn sinds de oprichting van de Toezichtcommissie, zijn er op dit ogenblik 20 % die nog door een inspecteur moeten worden behandeld. 177 dossiers zijn in het Frans en 175 dossiers zijn in het Nederlands opgesteld. Er is een structurele versterking van het aantal inspecteurs voorzien a rato van drie à vier voltijdsequivalenten.

De FOD Volksgezondheid heeft reeds een rekruteringsprocedure gelanceerd voor twee Franstalige inspecteurs. In februari 2026 is reeds één Nederlandstalige inspecteur gerekruteerd. De regering heeft in de begroting ook 900.000 euro uitgetrokken voor deze versterking. Naast de versterking van het aantal inspecteurs, wordt ook de juridische en administratieve ondersteuning van de Toezichtcommissie versterkt.

Er waren bezorgdheden over het pseudonimiseren en de gevoelige gegevens. De minister beaamt dat de wet benadrukt dat er voorzichtig moet worden omgegaan met persoonsgegevens en dat ze alleen mogen worden gebruikt als dat noodzakelijk is. De inspecteurs kunnen in eerste instantie vragen of de patiëntgegevens niet in een geanonimiseerde of een gepseudonimiseerde vorm kunnen worden geraadpleegd.

Het is dan de verantwoordelijkheid van degene die de informatie verstrekt om die geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens aan te leveren. De minister meent wel dat de meeste tools voor gegevensbeheer vandaag al een mogelijkheid bieden voor een robuuste pseudonimisering.

Er zijn verweermogelijkheden bij schorsing. De betrokkene krijgt de mogelijkheid zich voor de bevoegde Kamer van de Commissie te verdedigen. Ingeval het visum wordt geschorst of ingetrokken, is een beroep bij de Raad van State mogelijk. Daarnaast kan de zorgverstrekker ook gemotiveerd een herziening van een schorsing of van

à une enquête? Cette information est-elle enregistrée? Un suivi est-il prévu lorsque le professionnel de santé introduit un recours?

L'article 10 décrit tous les moyens d'investigation possibles. La membre répète qu'il s'agit de moyens très intrusifs. Elle demande de plus amples explications concernant l'utilisation d'une identité fictive par les inspecteurs.

L'article 17 garantit le principe *non bis in idem*. Que se passe-t-il exactement en cas de transaction?

B. Réponses du ministre

Le ministre répond aux questions concernant le retard dans le traitement des dossiers. Sur un total de 1772 dossiers reçus à ce jour depuis la création de la Commission de contrôle, 20 % doivent encore être traités par un inspecteur, à savoir 177 dossiers établis en français et 175 en néerlandais. Un renforcement structurel du nombre d'inspecteurs est prévu, à raison de trois à quatre équivalents temps plein.

Le SPF Santé publique a déjà lancé une procédure de recrutement de deux inspecteurs francophones. Un inspecteur néerlandophone a déjà été recruté en février 2026. Le gouvernement a prévu de consacrer un budget de 900.000 euros à ces recrutements. Outre l'augmentation du nombre d'inspecteurs, le support juridique et administratif de la Commission de contrôle sera également renforcé.

Des préoccupations ont été exprimées concernant la pseudonymisation et les données sensibles. Le ministre confirme la nécessité, mise en exergue dans la loi, de traiter les données à caractère personnel avec prudence et de ne les utiliser que lorsqu'elles sont nécessaires. Les inspecteurs ont la faculté de demander dans un premier temps si les données du patient peuvent être consultées sous une forme anonymisée ou pseudonymisée.

Il relève de la responsabilité de la personne qui fournit les informations de transmettre ces données anonymisées ou pseudonymisées. Le ministre estime toutefois que la plupart des outils actuels de gestion des données proposent déjà des possibilités de pseudonymisation offrant des garanties renforcées.

Des recours sont prévus en cas de suspension. La personne concernée aura la possibilité de se défendre devant la Chambre compétente de la Commission. En cas de suspension ou de retrait du visa, un recours devant le Conseil d'État est possible. Par ailleurs, le prestataire de soins peut également introduire une

maatregelen vragen. De minister verwijst daarvoor naar de artikelen 57 en 58 van de Kwaliteitswet.

Er was een vraag met betrekking tot de kwalificatie van de inspecteurs. De inspecteurs van de Toezichtcommissie zijn zorgprofessionals of personen die een aantoonbare en relevante ervaring hebben binnen de gezondheidszorg. Dit garandeert dat zij over de nodige kennis beschikken om de kwaliteit en veiligheid van de zorgpraktijken te beoordelen.

Momenteel beschikt de Toezichtcommissie over inspecteurs met uiteenlopende professionele achtergronden, waaronder artsen, verpleegkundigen, apothekers, kinesitherapeuten en medisch biologen. De minister benadrukt echter dat het de Kamers zijn die beslissingen ten aanzien van verstrekkers nemen en niet de inspecteurs. De Kamers van de Toezichtcommissie zijn multidisciplinair samengesteld, waardoor de inspecteurs niet alleen op hun eigen professionele expertise steunen, maar ook op die van de diverse leden van de Toezichtcommissie. De beoordeling gebeurt dus nooit vanuit één enkele beroepsgroep: beslissingen worden steeds collectief, multidisciplinair en binnen het wettelijk kader genomen. Het is ook zo dat een lid van de betrokken beroepsgroep aanwezig moet zijn bij de beraadslaging. Het is wel mogelijk om een tweede vergadering zonder dit lid te houden wanneer niet aan deze voorwaarde kan worden voldaan.

Voorts benadrukt de minister dat de Toezichtcommissie de nodige schikkingen neemt voor een gepaste bewaaring van de patiëntengegevens, met het oog op de vrijwaring van het beroepsgeheim.

Er werd gevraagd of er een raad voor medische esthetiek zou moeten worden opgericht. De minister is van mening dat die vraag moet worden geanalyseerd in het kader van de wet op de esthetische geneeskunde. De Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen is het bevoegde adviesorgaan om die werkzaamheden verder te zetten. Momenteel is de huidige wet op de esthetische geneeskunde de leidraad bij controles.

Verder deelt de minister mee dat een werkgroep binnen de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen momenteel een advies voorbereidt over de regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren.

demande motivée de révision d'une suspension ou d'autres mesures. Le ministre renvoie à cet égard aux articles 57 et 58 de la loi Qualité.

Une question a été posée concernant la qualification des inspecteurs. Les inspecteurs de la Commission de contrôle sont des professionnels de la santé ou des personnes disposant d'une expérience démontrable et pertinente dans le domaine des soins de santé. Ces exigences permettent de garantir qu'ils disposent des connaissances nécessaires pour évaluer la qualité et la sécurité des pratiques de soins.

Actuellement, la Commission de contrôle compte des inspecteurs issus de divers horizons professionnels, notamment des médecins, des infirmiers, des pharmaciens, des kinésithérapeutes et des biologistes médicaux. Le ministre souligne toutefois que ce sont les Chambres qui prennent les décisions à l'égard des prestataires, et non les inspecteurs. Les Chambres de la Commission de contrôle sont composées de manière pluridisciplinaire, de sorte que les inspecteurs ne s'appuient pas uniquement sur leur propre expertise professionnelle, mais également sur celle des différents membres de la Commission. L'appréciation des cas d'espèce ne relève donc jamais d'une seule catégorie professionnelle: les décisions sont toujours prises collectivement, de manière pluridisciplinaire et en respectant le cadre légal. Il est également prévu qu'un membre de la catégorie professionnelle concernée doit être présent lors de la délibération. Une seconde réunion peut toutefois se tenir sans ce membre lorsqu'il est impossible de satisfaire à cette exigence.

Le ministre souligne en outre que la Commission de contrôle prend les dispositions nécessaires pour assurer une conservation adéquate des données des patients, afin de garantir le respect du secret professionnel.

Il a été demandé s'il conviendrait de créer un conseil pour l'esthétique médicale. Le ministre estime que cette question doit être analysée dans le cadre de la législation relative à la médecine esthétique. Le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes est l'organe consultatif compétent pour poursuivre ces travaux. À l'heure actuelle, la loi en vigueur en matière de médecine esthétique constitue la référence lors des contrôles.

Le ministre indique également qu'un groupe de travail constitué au sein du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes prépare actuellement un avis sur la réglementation des qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique.

De minister wijst erop dat op het vlak van internationale mobiliteit de overheid zich actief inzet om de internationale samenwerking uit te breiden en de kwaliteit van via het IMI-systeem uitgewisselde gegevens te verbeteren. Hoewel dat systeem nog hier en daar hiaten vertoont, wordt al hard gewerkt om:

- de betrouwbaarheid en volledigheid van de IMI-gegevens te verbeteren;
- de communicatie tussen nationale en Europese overheden te stroomlijnen;
- de duizenden meldingen die elk jaar via dat kanaal worden verzonden, beter te behandelen en te prioriteren;
- de monitoring uit te breiden teneinde dubieuze zorgverleners sneller op te merken.

Die acties moeten het toezicht op de internationale mobiliteit doeltreffender, sneller en coherenter maken, ongeacht de huidige beperkingen van het IMI-systeem.

De FOD Volksgezondheid is momenteel ook aan het bekijken in welke mate artikel 145 van de WUG-wet verfijnd kan worden. Dit artikel heeft betrekking op de procedure voor de aflevering van visa aan buitenlandse zorgverstrekkers.

De minister herinnert er bovendien aan dat het IMI-systeem een uitwisselingsplatform is tussen bevoegde autoriteiten van lidstaten. Het is geen centrale databank. Dit systeem kent beperkingen omwille van de verschillen tussen de lidstaten. De minister blijft deze problematiek onder de aandacht brengen bij de Europese Commissie en hij heeft dit in december 2025 formeel aangekaart in een brief aan de Directeur-Generaal van Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie. Een gecoördineerde aanpak op Europees niveau blijft noodzakelijk om tot een efficiënter en transparanter systeem te komen.

De minister is van mening dat het gebruikelijk is dat een Regelgevingsimpactanalyse (RIA) een eerder “intuïtieve” evaluatie bevat. Bovendien was het ter bespreking voorliggend wetsontwerp aanvankelijk een onderdeel van de Kaderwet. Het wetsontwerp werd dus in het kader van het overleg over de Kaderwet ook besproken met de zorgverstrekkers en overgemaakt aan de stakeholders. De zorgverstrekkers hebben wel degelijk de mogelijkheid gekregen om opmerkingen te formuleren.

Voorts verduidelijkt de minister dat de toegang tot niet voor het publiek toegankelijke plaatsen enkel mogelijk is mits toestemming van de bewoners of gebruikers

Concernant la mobilité internationale, le ministre indique que l’administration travaille activement à renforcer la collaboration internationale et à améliorer la qualité des données échangées via l’IMI. Bien que le système présente encore des lacunes, des efforts sont en cours pour:

- améliorer la fiabilité et la complétude des données IMI;
- fluidifier les communications entre autorités nationales et européennes;
- mieux traiter et prioriser les milliers d’alertes qui sont envoyées chaque année via ce canal;
- renforcer les procédures de suivi, afin d’identifier plus rapidement les prestataires problématiques.

Ces actions visent à rendre le contrôle de la mobilité internationale plus efficace, plus rapide et plus cohérent, malgré les limites actuelles du système IMI.

Le SPF Santé publique examine actuellement dans quelle mesure la formulation de l’article 145 de la loi relative à l’exercice des professions de soins de santé peut être affinée. Cet article concerne la procédure de délivrance des visas aux prestataires de soins étrangers.

Le ministre rappelle en outre que le système IMI est une plateforme d’échange entre autorités compétentes des États membres. Il ne s’agit pas d’une banque de données centrale. Ce système présente des limites en raison des différences qui existent entre les divers États membres. Le ministre continue d’attirer l’attention sur cette problématique auprès de la Commission européenne. Il en a formellement fait mention dans une lettre qu’il a adressée, en décembre 2025, au Directeur général de la Santé et de la Sécurité alimentaire de la Commission européenne. Une approche coordonnée au niveau européen demeure nécessaire pour parvenir à un système plus efficace et plus transparent.

Selon le ministre, il est habituel qu’une Analyse d’impact de la réglementation (AIR) comporte une évaluation plutôt “intuitive”. Par ailleurs, le projet de loi à l’examen faisait initialement partie de la loi-cadre. Il a donc été débattu avec les prestataires de soins lors des discussions relatives à cette loi-cadre, puis transmis aux parties prenantes. Les prestataires de soins ont bel et bien eu la possibilité de formuler des observations.

Le ministre précise également que l’accès à des lieux qui ne sont pas ouverts au public n’est possible que moyennant l’accord des occupants ou utilisateurs

én slechts wanneer de inspecteurs een ernstige reden hebben om te vermoeden dat er inbreuken worden gepleegd op de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen. Bovendien is dit tussen 21 uur en 5 uur enkel mogelijk mits de rechter van de politierechtbank vooraf een machtiging tot visitatie heeft verleend.

Er werd gevraagd wat er gebeurt indien een patiënt een inspectie weigert. De minister verklaart dat patiënten niet zozeer zelf het voorwerp uitmaken van het toezicht. Het door de inspecteur opgestelde proces-verbaal is een vaststelling van de feiten, en alle elementen moeten objectief worden vastgelegd. De patiënt is echter niet het voorwerp van het proces-verbaal; dat is de zorgverlener die het voorwerp uitmaakt van de inspectie of de burger die betrokken is bij een overtreding van de WUG-wet.

Het pv kan eventueel worden meegedeeld aan de betrokkene. Het maakt deel uit van het dossier. De gezondheidszorgbeoefenaar wiens dossier wordt onderzocht kan vragen om gehoord te worden door de Kamer van de Toezichtcommissie en hij kan op zijn verzoek zijn dossier raadplegen.

Van een lid kwam de vraag of het beroepsgeheim niet wordt geschonden wanneer inspecteurs inzage krijgen in patiëntengegevens. De minister verduidelijkt dat de inspecteurs wettelijk gemachtigd zijn in het raam van hun controletaken dossiers met patiëntengegevens in te kijken. Dat is geen schending van het beroepsgeheim, maar een bij wet geregelde uitzondering om de veiligheid van zorg te waarborgen en onwettige praktijken aan te pakken. Ook de inspecteurs hebben overigens een beroepsgeheim: al hun onderzoeksdaten vallen onder het beroepsgeheim, overeenkomstig artikel 53/1, § 1, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

De verplichting om de vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan op de hoogte te brengen heeft niet tot doel om voorafgaande toelating te vragen, wel om de transparantie te waarborgen en erop toe te zien dat de controle ethisch verloopt. Die vertegenwoordiger wordt er gewoonweg over ingelicht dat er gevoelige gegevens zullen worden geraadpleegd, opdat hij deontologisch toezicht kan houden. Ook wanneer voor een bepaalde beroepsgroep geen deontologisch orgaan bestaat, blijven de wettelijke bevoegdheden van de inspectie onverminderd gelden.

De minister legt uit waarom ook geseponeerde dossiers tien jaar worden bewaard. Een seponering houdt

et pour autant que les inspecteurs disposent de raisons sérieuses de soupçonner la commission d'infractions à la législation dont ils assurent le contrôle. En outre, entre 21 heures et 5 heures, cet accès n'est possible que si le juge du tribunal de police a préalablement délivré une autorisation de visite.

Une question a été posée sur les conséquences du refus par un patient de donner suite aux demandes formulées par un inspecteur. Le ministre indique que les patients ne constituent pas en tant que tels l'objet du contrôle. Le procès-verbal établi par l'inspecteur vise à constater des faits, tous les éléments devant y être consignés de manière objective. Le procès-verbal ne porte pas sur le patient: il vise le prestataire de soins faisant l'objet de l'inspection ou le citoyen impliqué dans une infraction à la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé.

Le procès-verbal peut éventuellement être communiqué à la personne concernée. Il fait partie du dossier. Le professionnel des soins de santé dont le dossier est examiné peut demander à être entendu par la Chambre de la Commission de contrôle et peut consulter son dossier s'il en fait la demande.

Un membre a demandé s'il n'y avait pas de violation du secret professionnel lorsque des inspecteurs sont autorisés à consulter des données de patients. Le ministre précise que les inspecteurs sont autorisés par la loi à consulter des dossiers contenant des données de patients dans le cadre de leurs missions de contrôle. Cela ne constitue pas une violation du secret professionnel: il s'agit d'une exception légale prévue pour protéger la sécurité des soins et lutter contre les pratiques illégales. De plus, les inspecteurs doivent également respecter le secret professionnel et tous les actes d'enquêtes réalisés par l'inspecteur sont soumis au secret professionnel, conformément à l'article 53/1, § 1^{er} de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

L'obligation d'informer le représentant de l'organe déontologique n'a pas pour but de demander une autorisation préalable, mais de garantir la transparence et la supervision éthique du contrôle. Ce représentant est simplement mis au courant que des données sensibles seront consultées, afin qu'il puisse exercer une vigilance déontologique. Lorsqu'il n'existe pas d'organe déontologique dans une profession donnée, cela ne suspend pas les pouvoirs légaux de l'inspection.

Le ministre explique pourquoi les dossiers classés sans suite sont également conservés pendant dix ans.

alleen in dat er geen maatregelen worden genomen, niet dat er ontslag van rechtsvervolging is. Het kan voorvallen dat de betrokkene later andere feiten pleegt die verband houden met de eerste vaststellingen. Bij een buitenvervolginstelling regelt het wetsontwerp dat de gegevens meteen worden gewist.

Er wordt rekening gehouden met de Salduz-wetgeving. De rechten van verdediging zijn een fundamenteel beginsel, en die rechten alsook de informatie daaromtrent worden kenbaar gemaakt aan de betrokken zorgprofessional, ook tijdens de verhoren. De zorgprofessional heeft bovendien de mogelijkheid om een advocaat te raadplegen en zich tijdens het verhoor door hem of haar te laten bijstaan. Die regel wordt thans al geëerbiedigd. De inspecteurs hebben bovendien een specifieke opleiding gevolgd over de Salduz-regels.

In artikel 15 wordt de maximale duur van voorlopige maatregelen verlengd van acht naar dertig dagen. Dit was nodig, omdat het in de praktijk moeilijk bleek 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 alleen door de plenaire Kamer kan worden beslist.

De bepaling in kwestie beoogt alleen gevallen waarin sprake is van ernstig gevaar voor de volksgezondheid. Dankzij de ingebouwde termijn kan de volksgezondheid worden gevrijwaard, in afwachting van een zitting van de bevoegde Kamer. Tijdens die termijn kan de Kamer de maatregel op elk moment opheffen of wijzigen. Bovendien kan de Raad van State worden gevat. Die kan de maatregel opheffen of wijzigen, zo nodig met spoed of extreme spoed.

De minister reageert op het voorstel van een lid om de opbrengst van de boetes voor fraude te investeren in de gezondheidszorg. Dat zou ingaan tegen de regels van de Rijksbegroting. Om ontvangsten van een overheidsdienst voor specifieke uitgaven te bestemmen moet een begrotingsfonds worden opgericht.

Het takenpakket van de Toezichtcommissie wordt inderdaad uitgebreid. Op het terrein werd vastgesteld dat de omschrijving van het takenpakket van de Toezichtcommissie te beperkt was in verhouding tot de klachten die binnenkwamen. In het regeerakkoord werd vastgelegd dat er een analyse zou worden gemaakt van de mogelijke lacunes in de basiswetgeving op de Toezichtcommissie. Nu wordt daaraan tegemoetgekomen in het voorliggende wetsontwerp.

Un classement sans suite ("pas de mesures") n'est pas un non-lieu ("innocenté"). Il se peut que la personne concernée commette plus tard d'autres faits en lien avec les premières constatations. En cas de non-lieu, le projet de loi prévoit que les données sont effacées immédiatement.

Il est tenu compte de la législation Salduz. Les droits de la défense sont un principe fondamental, et les droits ainsi que l'information relative à celle-ci sont transmis au professionnel de soins de santé concerné, également lors d'auditions réalisées. Le professionnel de soins de santé a en outre la possibilité de consulter un avocat et de se faire assister par son conseil lors de l'audition. Ceci est déjà respecté actuellement. Les inspecteurs ont d'ailleurs suivi une formation spécifique aux règles Salduz.

L'article 15 prolonge la durée maximale des mesures provisoires de huit à trente jours. Cette prolongation était nécessaire, car il est apparu qu'il était difficile, en pratique, de convoquer une chambre plénière dans un bref délai. Il en résultait que les mesures provisoires perdaient rapidement leur effet, ce qui présentait 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 ne peut être décidée que par la chambre plénière.

Cette disposition ne vise que des cas de grave danger pour la santé publique. Le délai permet de protéger la santé publique dans l'attente d'une réunion de la chambre compétente. À tout moment pendant ce délai, la chambre peut lever ou modifier la mesure. De plus, le Conseil d'État peut être saisi et lever ou modifier la mesure, éventuellement en urgence ou extrême urgence.

Le ministre réagit à la proposition d'un membre d'investir le produit des amendes résultant de fraudes dans les soins de santé. Cela serait contraire aux règles du Budget de l'État. Pour affecter des recettes d'une administration à des dépenses spécifiques, il faut mettre en place un système de Fonds budgétaire.

Les tâches de la Commission de contrôle seront effectivement élargies. Il a été constaté sur le terrain que leur description était trop limitée par rapport aux plaintes reçues. L'accord de gouvernement prévoyait une analyse des lacunes potentielles de la législation de base relative à la Commission de contrôle. Le projet de loi à l'examen permettra de remédier à ces lacunes.

De uitbreiding van de bevoegdheden wordt niet van buitenaf opgelegd. Ze komt tegemoet aan een door de Toezichtcommissie geuite behoefte aan ondersteuning van haar werkzaamheden, een betere afstemming op de realiteit in het veld en een meer efficiënte en samenhangende werkwijze.

Tegelijk heeft de Toezichtcommissie effectief om extra personeel gevraagd, dat noodzakelijk is om voormelde taken uit te voeren en de opgelopen achterstand van de voormalige geneeskundige Commissies weg te werken.

De verruiming van de bevoegdheden en de uitbreiding van de teams gaan dus hand in hand: de controles worden relevanter en tegelijk wordt de operationele capaciteit ervan verzekerd.

De inspecteurs van de Toezichtcommissie zijn statutaire ambtenaars. De inspecteurs moeten inspecteurs zijn in de strikte betekenis van dat woord. Dat wil zeggen, het zijn agenten die over een specifiek statuut beschikken met wettelijk vastgelegde prerogatieven en garanties voor hun onafhankelijkheid die daaraan gekoppeld zijn. Daarom kunnen de inspecties niet worden uitgevoerd door contractuelen. Het gaat over de uitoefening van een opdracht die berust op het gezag van de publieke autoriteiten. De inspecteurs handelen eigenlijk in naam van de wettelijke macht.

Voorts verduidelijkt de minister dat het betalen van een administratieve geldboete niet gaat over het erkennen van schuld en moet onderscheiden worden van een strafrechtelijke procedure.

De betrokkene wordt dertig dagen voor de vergadering verwittigd. De minister preciseert dat men moet tellen vanaf de datum dat de oproeping naar de betrokken persoon wordt verzonden.

Het is effectief mogelijk om zijn of haar dossier te raadplegen. Wanneer een kopie gevraagd wordt, wordt die kopie opgestuurd naar de betrokken persoon of naar zijn advocaat. Over het algemeen duurt het minder dan vijf dagen om een elektronische kopie te krijgen van het dossier.

Een lid is van mening dat de opgeroepen persoon te weinig tijd krijgt om zijn verweer voor te bereiden. De minister is het daar niet mee eens. De betrokken persoon wordt dertig dagen voor de hoorzitting opgeroepen en kan een kopie van zijn dossier vragen om zijn verdediging voor te voorbereiden. Hij moet een week voor de hoorzitting zijn opmerkingen overmaken. De minister meent dat dit een redelijke termijn is. Indien

L'extension du champ de compétences n'est pas imposée de l'extérieur. Elle répond à un besoin exprimé par la Commission de contrôle afin de soutenir ses travaux, de mieux couvrir les réalités du terrain et de travailler de manière plus efficace et cohérente.

En parallèle, la Commission de contrôle a effectivement formulé une demande de personnel supplémentaire, indispensable pour assumer ces missions et récupérer le retard accumulé par les anciennes Commissions médicales.

L'élargissement des compétences et le renforcement des équipes vont donc de pair: l'un permet d'améliorer la pertinence des contrôles, l'autre d'assurer leur capacité opérationnelle.

Les inspecteurs de la Commission de contrôle sont des fonctionnaires statutaires. Ces agents doivent être des inspecteurs au sens strict du terme. Cela signifie qu'ils sont dotés d'un statut spécifique assorti de prérogatives légalement définies et des garanties d'indépendance qui y sont liées. C'est pourquoi les inspections ne peuvent être effectuées par des agents contractuels. Il s'agit de l'exercice d'une mission qui repose sur l'autorité des pouvoirs publics. Les inspecteurs agissent en réalité au nom du pouvoir légal.

Le ministre précise en outre que le paiement d'une amende administrative n'implique pas la reconnaissance de la culpabilité et ne s'inscrit pas dans le cadre d'une procédure pénale.

La personne concernée est informée trente jours avant la réunion. Le ministre indique qu'il faut compter à partir de la date à laquelle la convocation a été envoyée à la personne concernée.

Il est effectivement possible de consulter son dossier. Lorsqu'une copie est demandée, celle-ci est envoyée à la personne concernée ou à son avocat. En général, il faut moins de cinq jours pour obtenir une copie électronique du dossier.

Une intervenante a indiqué que la personne convoquée disposait de trop peu de temps pour préparer sa défense. Le ministre n'est pas d'accord sur ce point. La personne concernée est convoquée trente jours avant l'audition et peut demander une copie de son dossier afin de préparer sa défense. Elle doit transmettre ses observations une semaine avant l'audition. Le ministre estime qu'il s'agit d'un délai raisonnable. Si nécessaire,

nodig kunnen de betrokken persoon en zijn raadsheer vragen dat de hoorzitting wordt uitgesteld.

Een lid merkte op dat een verwittiging per aangetekend schrijven niet volstaat, omdat de post niet altijd even betrouwbaar is. De minister geeft aan dat de wet inderdaad voorziet dat de communicatie via aangetekend schrijven kan worden vervangen door een aangetekend schrijven via e-Box, als de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar zijn e-Box heeft geactiveerd. De ontvangstdatum van het aangetekend schrijven wordt in dit geval geacht de derde werkdag te zijn die volgt op de verzending via e-Box.

Bovendien wordt er, naast de aangetekende zending, ook een kopie per e-mail verstuurd wanneer de autoriteiten over de rechtstreekse contactgegevens van de betrokkene beschikken.

Kan een betrokkene zelf een doorverwijzing naar het parket vragen? Nee, de betrokkene kan niet zelf bepalen welke procedure wordt gevolgd. Het is in de eerste plaats aan het parket om te beslissen of vervolging al dan niet wenselijk is.

Alleen de Toezichtcommissie is bevoegd om te beslissen of er aanwijzingen zijn die een doorverwijzing naar de procureur rechtvaardigen. De betrokkene kan geen strafrechtelijke vervolging afdwingen, aangezien dat zou leiden tot:

- omzeiling van de administratieve procedure;
- “keuze” voor het meest gunstige rechtscollege;
- en belemmering van de rol van de tuchtrechtelijke overheid.

Het visum van een zorgverstrekker kan voor een periode van maximaal dertig dagen worden opgeschort. Voor een verlenging van die termijn moet de bevoegde Kamer de zaak in plenaire vergadering behandelen. In dat geval kan de Kamer de termijn verlengen. Dat besluit moet met redenen worden omkleed en evenredig zijn. Deze waarborgen staan onder toezicht van de Raad van State.

De heer Bacquelaine vroeg of de minister over geconsolideerde gegevens beschikt over de omvang van de onwettige praktijken. De minister antwoordt dat de onwettige uitoefening van een gezondheidszorgberoep momenteel ongeveer 60 % uitmaakt van de klachten die binnenkomen bij de Toezichtcommissie. De afhandeling van de dossiers hangt af van de context; een dossier inzake onwettige uitoefening kan snel worden doorverwezen naar het parket, maar het parket keert vervolgens terug naar de inspecteurs met onderzoeksopdrachten.

la personne concernée et son conseil peuvent demander le report de l'audition.

Une intervenante a fait observer que la notification par courrier recommandé ne suffisait pas, car la poste n'est pas toujours fiable. Le ministre souligne que la loi prévoit effectivement que la communication par courrier recommandé peut être remplacée par un courrier recommandé via e-Box si le professionnel des soins de santé concerné a activé son e-Box. Dans ce cas, la date de réception du courrier recommandé est réputée être le troisième jour ouvrable suivant l'envoi via l'e-Box.

Par ailleurs, en plus de l'envoi recommandé, une copie est également envoyée par e-mail lorsque les autorités ont les coordonnées directes de la personne concernée.

Une personne concernée peut-elle demander elle-même un renvoi au parquet? Non, la personne concernée ne peut pas elle-même décider de la voie suivie. C'est la liberté du parquet, en premier lieu, de décider de l'opportunité de poursuivre ou pas.

Seule la Commission de contrôle est habilitée à décider s'il existe des éléments justifiant une transmission au procureur. La personne concernée ne peut pas forcer un renvoi au pénal parce que cela permettrait:

- de contourner la procédure administrative;
- de “choisir” la juridiction la plus favorable;
- et d'entraver le rôle de l'autorité disciplinaire.

Le visa d'un prestataire de soins peut être suspendu pour une durée maximale de trente jours. Pour une prolongation de ce délai, il est nécessaire que la chambre compétente se soit saisie du dossier en séance plénière. Dans ce cas, la chambre peut prolonger le délai. Cette décision doit être motivée et proportionnée. Ces garde-fous sont sous le contrôle du Conseil d'État.

M. Bacquelaine a demandé si le ministre disposait de données consolidées sur l'ampleur des pratiques illégales. Le ministre répond qu'actuellement, l'exercice illégal d'une profession de soins de santé concerne environ 60 % des plaintes que la Commission de contrôle reçoit. Les traitements des dossiers dépendent du contexte, un dossier d'exercice illégal peut rapidement être dénoncé au parquet, mais par la suite le parquet revient vers les inspecteurs avec des demandes de devoirs d'enquêtes à réaliser. Cela peut prendre trois

Die kunnen drie tot vier maanden in beslag nemen, afhankelijk van de opdrachten (informatie verzamelen bij het RIZIV of Pharmaflux, verhoren afnemen, inspecties uitvoeren en het proces-verbaal opstellen).

Er werd gevraagd of er voldoende rechtsmiddelen bestaan voor personen die menen het slachtoffer te zijn van buitensporige controle. De minister licht toe dat het optreden van de Federale Toezichtcommissie onderworpen is aan het toezicht van de Raad van State. De Raad van State kan – indien nodig met spoed – elke maatregel of beslissing van de Commissie die niet wettig, evenredig, gemotiveerd of adequaat is, opschorten dan wel nietig verklaren. Uiteindelijk kan de Raad van State zelfs besluiten om de persoon die schade heeft geleden door toedoen van de overheidsdiensten, een schadevergoeding toe te kennen.

Het werk van de mysteryshoppers wordt strikt afgebakend. Er zijn verschillende beperkingen met betrekking tot de techniek van mysteryshopping:

- het is enkel mogelijk bij personen die geen gezondheidszorgverstrekkers zijn en dit met als doel om vaststellingen te doen;
- er mag niet worden geprovoceerd in de zin van artikel 30 van het Wetboek van Strafvordering;
- de inspecteurs mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen als er een vermoeden is dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van wetgevingen waarvoor zij bevoegd zijn;
- er moet steeds rekening worden gehouden met het proportionaliteitsbeginsel en deze techniek kan enkel worden toegepast als de vaststelling van inbreuken op geen andere manier kan gebeuren.

De minister gaat in op het vraagstuk van verzending van informatie naar de andere lidstaten. Hij legt uit dat de gegevensuitwisseling in dat verband verloopt via het IMI-systeem of bilaterale uitwisselingen. Er worden initiatieven genomen om de Europese Commissie te verzoeken het IMI-systeem te verbeteren.

De minister gaat in op de vraag van mevrouw Désir over de niet-conventionele praktijken. De minister legt uit dat de niet-conventionele praktijken niet zijn opgenomen in het voorliggende wetsontwerp omdat de wet op de niet-conventionele praktijken is opgeheven. De veiligheid van patiënten wordt gegarandeerd omdat gecontroleerd kan worden op onwettige uitoefening van geneeskunde.

Voorts wacht de minister op de KCE-studie rond de actualisering van wetenschappelijke gegevens over

à quatre mois, en fonction des demandes (collecte d'informations de l'INAMI ou de Pharmaflux, réalisation d'auditions, réalisation d'inspections et rédaction du PV).

Il a été demandé s'il existait suffisamment de voies de recours pour les personnes qui estiment être victimes d'un excès de contrôle. Le ministre explique que l'action de la Commission fédérale de contrôle est soumise au contrôle du Conseil d'État. Le Conseil d'État peut suspendre – en urgence, si nécessaire – ou annuler toute mesure ou décision de la Commission si celle-ci n'est pas légale, proportionnée, motivée ou adéquate. *In fine*, le Conseil d'État peut même décider de dommages et intérêts à la personne qui a subi un dommage de la part des services de l'État.

Le travail des clients mystères est strictement encadré. Il existe plusieurs restrictions concernant la méthode du client mystère:

- le recours à ce procédé n'est possible qu'à l'égard de personnes qui ne sont pas des professionnels de santé et ce, dans le but d'effectuer des constatations;
- il ne peut y avoir de provocation au sens de l'article 30 du Code d'instruction criminelle;
- les inspecteurs ne peuvent exercer cette compétence que s'il existe une présomption d'infractions aux dispositions des législations pour lesquelles ils sont compétents;
- le principe de proportionnalité doit toujours être respecté et cette méthode ne peut être appliquée que si la constatation des infractions ne peut avoir lieu d'une autre manière.

Le ministre aborde la question de la transmission d'informations vers les autres États membres. Il explique que l'échange de données dans ce cadre est effectué par le système IMI ou par des échanges bilatéraux. Des initiatives sont prises pour demander à la Commission européenne d'améliorer le système IMI.

Le ministre répond à la question de Mme Désir concernant les pratiques non conventionnelles. Il explique que ces pratiques ne figurent pas dans le projet de loi à l'examen en raison du fait que la loi sur les pratiques non conventionnelles a été abrogée. La sécurité des patients est garantie, car il est possible de contrôler s'il est question d'exercice illégal de la médecine.

Par ailleurs, le ministre attend les résultats de l'étude du KCE portant sur l'actualisation des données scientifiques

osteopathie, waarin chiropraxie ook wordt meegenomen. De KCE-studie is reeds gestart in januari 2026 en de eerste resultaten van deze studie worden in maart 2027 verwacht. Deze studie zal dienen als vertrekpunt voor het verdere traject osteopathie en chiropraxie.

Met betrekking tot artikel 9 geeft de minister aan dat het in het belang van de patiënt is dat een werkgever de Toezichtcommissie op de hoogte brengt wanneer hij maatregelen heeft genomen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar.

Een gevaar, in de betekenis van artikel 9, bestaat uit een ernstig risico dat ingrijpende en onomkeerbare gevolgen voor de fysieke of psychische integriteit van de betrokken persoon kan hebben.

Vervolgens legt de minister uit dat de inspecteur bij een inspectie de aanwezige personen met name aan de hand van hun identiteitsdocumenten moet kunnen identificeren. Het door de inspecteur opgemaakte proces-verbaal bevat zeer vaak foto's van de plaatsen, teneinde de aldaar aangetroffen elementen te kunnen documenteren en indien nodig te objectiveren.

De inspecteurs hebben in bepaalde situaties ook de bevoegdheid om zaken in beslag te nemen. Deze bevoegdheden zijn beperkt tot 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. Bovendien is er, (naar analogie met het Sociaal Strafwetboek), voorzien dat dit moet bevestigd worden door het parket.

De inspecteurs mogen inderdaad in bepaalde gevallen een beroep doen op de ordediensten. Bijstand van de openbare macht is soms nodig voor het uitvoeren van de inspectieopdrachten. Het is echter 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.

De onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs worden op een aantal vlakken afgebakend. Met het oog op het toezicht op de naleving van de wetten en uitvoeringsbesluiten waarmee ze zijn belast, dienen de inspecteurs ervoor te zorgen dat de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn en evenredig zijn aan de ernst of de aard van de feiten die aanleiding geven tot de uitoefening van die bevoegdheden.

De minister legt uit hoe de gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte zullen worden gebracht van de

relatives à l'ostéopathie, qui inclut également la chiropraxie. Cette étude a déjà débuté en janvier 2026 et ses premiers résultats sont attendus en mars 2027. Elle servira de point de départ pour la suite du processus concernant l'ostéopathie et la chiropraxie.

À l'égard de l'article 9, le ministre indique qu'il est dans l'intérêt du patient qu'un employeur informe la Commission de contrôle lorsqu'il a pris des mesures à l'encontre d'un professionnel des soins de santé.

Un danger, au sens de l'article 9, consiste en un risque sérieux de conséquences graves et irréversibles pour l'intégrité physique ou psychique de la personne concernée.

Ensuite, le ministre explique que lors d'une inspection, l'inspecteur doit pouvoir identifier les personnes présentes, notamment via leurs pièces d'identité. Le PV de l'inspecteur inclut très souvent des photos des lieux pour documenter les éléments retrouvés sur place, si il est nécessaire d'objectiver ces éléments.

Les inspecteurs sont également habilités, dans certaines situations, à procéder à des saisies. Ces compétences sont limitées aux cas où 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. En outre, (par analogie avec les dispositions du Code pénal social), il est prévu que cette saisie doive être confirmée par le parquet.

Les inspecteurs peuvent en effet, dans certains cas, faire appel aux forces de l'ordre. L'assistance de la force publique est parfois nécessaire pour l'exécution des missions d'inspection. Le but n'est toutefois pas 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.

Un nombre de garde-fous sont fixés aux pouvoirs d'investigation des inspecteurs. 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.

Le ministre explique comment les professionnels de la santé seront informés des modifications apportées à

wijzigingen in de wetgeving. De FOD Volksgezondheid zal over die nieuwe wetgeving communiceren en ook de beroepsorganisaties zullen hun leden erover kunnen informeren.

Daarnaast is het zo dat het voornamelijk procedures en dergelijke zijn die veranderen. De kwaliteitsvereisten op zich veranderen niet. Er zijn dus niet meteen nieuwe verwachtingen en verplichtingen ten aanzien van zorgverstrekkers. De wijzigingen hebben in essentie betrekking op handhaving van reeds langer bekende kwaliteitseisen of verplichtingen.

Het jaarverslag wordt op de website van de FOD Volksgezondheid beschikbaar gesteld en de minister van Volksgezondheid ontvangt er een kopie van.

Zal in de jaarverslagen worden nagegaan of de versterking van de Toezichtcommissie tot resultaten heeft geleid? Dat punt zal kunnen worden meegenomen bij het opstellen van het jaarverslag van het jaar na de tenuitvoerlegging van de nieuwe wet.

Het gaat om een eerste structurele uitbreiding van de middelen van de Toezichtcommissie, waarvan wordt verwacht dat ze de vertragingen in de dossierbehandeling geleidelijk zullen helpen wegwerken en de inspectieactiviteiten zullen ondersteunen. Die elementen zullen in de jaarverslagen worden opgenomen, zodat ze transparant en objectiveerbaar kunnen worden opgevolgd.

Werkgevers kunnen situaties melden die voor de betrokken patiënt gevaarlijk zijn. De Federale Toezichtcommissie stelt op de webpagina van de FOD Volksgezondheid een online formulier beschikbaar waarop meldingen kunnen worden ingebracht en documenten kunnen worden geüpload. Men kan echter ook altijd via e-mail een melding doen.

De Toezichtcommissie verifieert de bezorgde informatie vervolgens en brengt er het bureau van de betreffende Kamer van op de hoogte, teneinde te bepalen welk gevolg aan de bezorgde informatie zal worden gegeven. In alle geval zal die informatie daarna sowieso worden bewaard, overeenkomstig de wetgeving.

Met “niet-professionals” bedoelt de minister de “niet-zorgverstrekkers”. De verstrekkers zijn gedefinieerd in de WUG-wet. Wie geen beroep dat in de WUG-wet wordt geregeld uitoefent, moet dus als een niet-zorgverstrekker worden beschouwd.

Er werd gevraagd in welke mate de patiënt zelf weet of zijn gegevens al dan niet werden geraadpleegd. De minister antwoordt dat de patiënt *a priori* niet over de

la législation. D’une part le SPF Santé publique fera une communication de cette nouvelle législation et d’autre part les organes professionnels pourront également relayer les informations relatives à cette nouvelle législation auprès de leurs membres.

De plus, la réforme concerne principalement les procédures et autres formalités. Les exigences de qualité restent inchangées. Il n’y a donc pas de nouvelles attentes ni de nouvelles obligations immédiates pour les prestataires de soins. Les modifications portent essentiellement sur l’application des exigences de qualité ou des obligations déjà connues depuis longtemps.

Le Rapport annuel est publié sur le site du SPF Santé publique et une copie est fournie au ministre de la Santé publique.

Sera-t-il examiné dans les rapports annuels si le renforcement de la Commission de contrôle a porté ses fruits? Il sera possible de prendre en compte ce point lors de l’élaboration du rapport annuel l’année qui suivra l’implémentation de la nouvelle loi.

Il s’agit d’un premier renforcement structurel des moyens de la Commission, et il est attendu qu’il permette une résorption progressive des retards dans le traitement des dossiers et l’activité d’inspection. Ces éléments figureront dans les rapports annuels, afin d’en assurer le suivi transparent et objectif.

Les employeurs peuvent signaler des situations dangereuses pour le patient. La Commission fédérale de contrôle dispose d’un formulaire en ligne sur la page web du SPF Santé publique, qui permet d’introduire tout signalement et communiquer des pièces. Mais il est bien sûr également possible d’envoyer un courriel.

Ensuite, la Commission de contrôle effectue une vérification des informations transmises et informe le bureau de la Chambre afin de définir le suivi de cette information transmise. En tout état de cause, cette information sera de toute façon conservée par la suite tel que prévu dans la législation.

Par “non-professionnels”, le ministre entend les “non-prestataires de soins”. Les prestataires sont définis dans la LEPSS. Toute personne qui n’exerce pas une profession régie par la LEPSS doit donc être considérée comme un non-prestataire de soins.

Il a été demandé dans quelle mesure le patient sait lui-même si ses données ont été consultées. Le ministre répond que, *a priori*, le patient n’est pas informé de la

raadpleging van zijn gegevens wordt geïnformeerd. Het gaat daarbij om een secundair gebruik van de gegevens, wat met de AVG in overeenstemming is.

Er werd gevraagd of administratieve sancties kunnen worden meegenomen in een gerechtelijk onderzoek. De minister verduidelijkt dat administratieve sancties maar worden opgelegd wanneer het parket beslist heeft om niet te vervolgen of zijn beslissing niet binnen de drie maanden heeft meegedeeld. Mocht de persoon later toch nog in een gerechtelijke procedure terecht komen, dan dient het *non bis in idem*-beginsel te worden gerespecteerd.

Het is moeilijk om uitspraken te doen over de impact van het wetsontwerp op zorgnetwerken die zorgverleners van buiten de Europese Unie aannemen. Het wetsontwerp wijzigt voornamelijk procedures. Er worden geen nieuwe of andere kwaliteitseisen ingevoerd. Er is volgens de minister dus geen impact op de instroom van zorgverstrekkers uit het buitenland.

De enige bepaling die betrekking heeft op buitenlandse artsen, is een bepaling die stelt dat maatregelen uit een ander land verdergezet kunnen worden door de Toezichtcommissie.

De minister is van mening dat er voldoende rekening werd gehouden met de opmerkingen van de GBA. De onderzoeksbevoegdheden van de inspecteurs werden naar aanleiding van het advies van de Raad van State en de GBA verder afgebakend, met bijzondere aandacht voor proportionaliteit, bescherming van patiëntgegevens en beroepsgeheim. Het artikel met betrekking tot de onderzoeksbevoegdheden werd daartoe grondig herwerkt.

Een lid stelt dat er niet is voorzien in een interne beroepsinstantie. De minister geeft aan dat men een beroep kan instellen bij de Raad van State, zoals bij elke administratieve rechtshandeling. De wet voorziet ook in de mogelijkheid om gemotiveerd te verzoeken sancties in te trekken of aan te passen.

Met “het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen”, wordt bedoeld: handelingen stellen die door de WUG-wet, de Kwaliteitswet en de Wet esthetische geneeskunde verboden zijn en waarvoor een straf kan worden opgelegd. Het kan ook om gedrag gaan dat volgens het strafrecht als een overtreding of misdrijf wordt beschouwd.

De minister heeft het vervolgens over de schrapping van het verbod om bepaalde beslissingen aan de werkgroepen te delegeren. Het gaat hier niet om de schrapping van een bestaande delegatie. Daarin was

consultation de ses données. Il s’agit d’une utilisation secondaire des données, conformément au RGPD.

Il a été demandé si des sanctions administratives pouvaient être prises en compte dans le cadre d’une instruction judiciaire. Le ministre précise que de telles sanctions ne sont infligées que lorsque le parquet a décidé de ne pas engager de poursuites ou n’a pas communiqué sa décision dans un délai de trois mois. Si la personne concernée devait malgré tout faire l’objet d’une procédure judiciaire par la suite, le principe *non bis in idem* devrait être respecté.

Il est difficile d’anticiper l’impact du projet de loi sur les réseaux de soins recrutant des prestataires en dehors de l’Union européenne. Le projet de loi modifie principalement les procédures et n’introduit aucune exigence de qualité nouvelle ou différente. Selon le ministre, il n’a donc pas d’effet sur l’afflux de prestataires de soins étrangers.

La seule disposition relative aux médecins étrangers prévoit que la Commission de contrôle peut donner suite à toute décision prise par une autorité compétente d’un autre État membre.

Le ministre estime que les observations de l’Autorité de protection des données ont suffisamment été prises en compte. À la suite de l’avis du Conseil d’État et de l’APD, les pouvoirs d’enquête des inspecteurs ont été davantage encadrés, avec une attention particulière portée à la proportionnalité, à la protection des données des patients et au respect du secret professionnel. L’article relatif aux pouvoirs d’enquête a été, à cette fin, profondément remanié.

Un membre fait observer qu’aucune instance de recours interne n’est prévue. Le ministre indique qu’un recours peut être introduit devant le Conseil d’État, comme pour tout acte administratif. La loi prévoit également la possibilité de demander, par une requête motivée, la levée ou la modification des sanctions.

On entend par “la commission de faits pouvant constituer une infraction pénale”: poser des actes interdits par la LEPSS, la loi Qualité et la loi relative à la médecine esthétique, et passibles de sanctions. Cela peut également concerner des comportements considérés comme des infractions ou des délits au regard du droit pénal.

Le ministre aborde la suppression de l’interdiction de déléguer aux groupes de travail. Il ne s’agit pas de la suppression d’une délégation existante. Celle-ci était déjà stipulée dans la version initiale de la Loi-Qualité. La

reeds voorzien in de eerste versie van de Kwaliteitswet. Het is de bedoeling het onmogelijk te maken dat een (kleine) ledengroep binnen de Toezichtcommissie beslissingsbevoegdheid krijgt over aangelegenheden die voor gezondheidszorgbeoefenaars belangrijk zijn. Ook in de toekomst mogen die belangrijke beslissingen alleen door de Kamers van de Toezichtcommissie in voltallige samenstelling worden genomen.

Voorts kan enkel de bevoegde ambtenaar van de FOD Volksgezondheid een administratieve boete opleggen. Dit is in het wetsontwerp aangepast op basis van het advies van de Raad van State.

Met “aanneming van een fictieve identiteit” wordt het volgende bedoeld: in de esthetische geneeskunde (botox-, PRP-, hyaluronzuur- of andere fillerinjecties enzovoort) wordt veelvuldig gebruik gemaakt van sociale media (afspraken enzovoort). Wil men toegang krijgen tot die sociale media en de noodzakelijke vaststellingen kunnen doen, dan dient men een online fictieve identiteit te kunnen aannemen.

Tot slot gaat de minister in op de vragen over de minnelijke schikking. De minister legt uit dat de minnelijke schikking waarvan sprake kadert in een andere procedure, namelijk de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het is om het *non bis in idem*-beginsel te respecteren dat hier wordt voorzien dat in dat geval geen administratieve boete meer opgelegd kan worden voor dezelfde feiten.

C. Replieken

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) is er niet van overtuigd dat er voldoende overleg is geweest met de beroepsgroepen. De minister stelt dat er bij het overleg over de Kaderwet ook werd gesproken over de Toezichtcommissie. Dat is voor de spreekster geen duidelijke garantie. Bovendien hebben de beroepsgroepen erg veel kritiek geuit op de Kaderwet. Het zou dus billijk zijn om opnieuw overleg te plegen met de beroepsgroepen.

De minister heeft de vraag over de uitbreiding van het takenpakket eigenlijk niet beantwoord. Het is waar dat de Toezichtcommissie meer medewerkers krijgt, maar tegelijk wordt het takenpakket ook uitgebreid. Zal de Toezichtcommissie de achterstand dan wel kunnen wegwerken? Bovendien stelt het lid vast dat de Toezichtcommissie zelf geen vragende partij was voor een uitbreiding van haar bevoegdheden.

Het is goed dat de inspecteurs zelf zorgverstrekkers zijn. Ze beschikken misschien over het juiste diploma, maar de spreekster vreest dat ze de voeling met het

volonté est de ne pas pouvoir déléguer à un (petit) groupe de membres de la Commission de pouvoir prendre des décisions importantes à l'égard de professionnels de santé. Ces décisions graves doivent rester le monopole des chambres de la Commission en composition plénière.

Par ailleurs, seul le fonctionnaire compétent du SPF Santé publique peut infliger une amende administrative. Cette disposition a été modifiée dans le projet de loi sur la base de l'avis du Conseil d'État.

Par “adoption d'une identité fictive”, on entend ce qui suit: un grand nombre de faits en matière de médecine esthétique (injections de botox, PRP, injection d'acide hyaluronique ou autres fillers, etc.) se déroulent via les réseaux sociaux (rendez-vous, ...). Il est nécessaire de pouvoir disposer de fausses identités électroniques pour pouvoir accéder à ces réseaux et faire les constatations nécessaires.

Enfin, le ministre répond aux questions relatives à la transaction. Il explique que la transaction évoquée dans le projet de loi s'inscrit dans le cadre d'une autre procédure, à savoir celle prévue par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Afin de respecter le principe *non bis in idem*, il est prévu que, dans ce cas, aucune amende administrative ne puisse plus être infligée pour les mêmes faits.

C. Répliques

Mme Dominiek Sneppe (VB) n'est pas convaincue que la concertation avec les groupes professionnels ait été suffisante. Le ministre indique que la Commission de contrôle a également été évoquée lors de la concertation relative à la loi-cadre. L'intervenante estime qu'il ne s'agit pas d'une garantie claire. Les groupes professionnels ont en outre exprimé de très nombreuses critiques à l'encontre de la loi-cadre. Il conviendrait donc de se concerter de nouveau avec eux.

En réalité, le ministre n'a pas répondu à la question concernant l'élargissement de l'éventail des tâches. Il est vrai que les effectifs de la Commission de contrôle vont augmenter, mais, parallèlement, l'éventail de ses tâches va s'élargir. La Commission de contrôle sera-t-elle dès lors en mesure de rattraper son retard? L'intervenante constate en outre que la Commission de contrôle n'a pas demandé l'élargissement de ses compétences.

L'intervenante salue le fait que les inspecteurs soient eux-mêmes prestataires de soins. Ils disposent peut-être du diplôme adéquat, mais l'intervenante craint qu'ils aient

werkveld kwijt zijn. Zou het niet beter zijn indien de inspecteurs zorgverstrekkers moeten zijn die echt nog actief zijn in het werkveld?

Het antwoord van de minister over de seponering heeft de spreekster niet overtuigd. De minister stelt dat een dossier waarin fouten voorkomen toch geseponeerd kan worden. Maar als er fouten worden vastgesteld, waarom worden ze dan niet aangepakt? De spreekster vindt dit merkwaardig.

De spreekster vindt nog steeds dat de termijn voor verweer te kort is. De betrokken persoon wordt via een aangetekend schrijven op de hoogte gebracht. Maar wat als die persoon dan net voor een aantal dagen niet thuis is? Een zorgverstrekker die te goeder trouw handelt, weet misschien niet eens dat hij een fout heeft begaan en dat er een dossier op zijn naam is geopend. Nadat hij de brief heeft ontvangen, heeft de persoon maar een week om zijn verweer voor te bereiden.

De spreekster besluit dat de doelstellingen van het wetsontwerp goed zijn. Maar er worden te weinig garanties gegeven dat de zorgverstrekkers die te goeder trouw handelen niet meegesleurd zullen worden in de jacht op malafide zorgverstrekkers.

De spreekster merkt tot slot op dat de minister van Justitie het wetsontwerp mee heeft ondertekend. Zou het niet aangewezen zijn om een schriftelijk advies in te winnen bij de commissie Justitie?

Mevrouw Caroline Désir (PS) vraagt nogmaals waarom de GBA niet werd geraadpleegd. Het gaat in dit wetsontwerp immers om zeer gevoelige gegevens, namelijk gezondheidsgegevens van privépersonen.

De minister antwoordt dat hij een nuttig advies van de GBA heeft ontvangen, dat hij ook gebruikt heeft.

De heer Jan Bertels (Vooruit) is van mening dat het niet nodig is om een advies te vragen aan de commissie Justitie. Er wordt in het wetsontwerp niets nieuws uitgevonden. Het gaat steeds om maatregelen die reeds in andere wetgeving bestaan.

Mevrouw Katleen Bury (VB) meent dat het wetsontwerp heel wat vragen oproept die zouden moeten worden bestudeerd in de commissie Justitie.

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) was zich er niet van bewust dat het voorliggende wetsontwerp aanvankelijk deel uitmaakte van de Kaderwet. Nu zij dit weet, wenst zij dat de vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers alsnog hun advies kunnen overmaken.

perdu le contact avec la réalité du terrain. Ne serait-il pas préférable que les inspecteurs soient obligatoirement des prestataires de soins restés actifs sur le terrain?

La réponse du ministre concernant le classement sans suite n'a pas convaincu l'intervenante. Le ministre indique qu'un dossier présentant des erreurs pourra néanmoins être classé sans suite. Si des erreurs sont constatées, pourquoi seront-elles ignorées? L'intervenante juge cela curieux.

L'intervenante maintient que le délai accordé à la défense demeurera trop court. La personne visée sera informée par courrier recommandé. Mais qu'arrivera-t-il si, à ce moment-là, cette personne est absente pendant quelques jours? Un prestataire de soins agissant de bonne foi pourrait dès lors ignorer qu'il a commis une faute et qu'un dossier a été ouvert à son nom. Après avoir reçu la lettre, la personne visée ne disposera que d'une semaine pour préparer sa défense.

L'intervenante conclut en indiquant que les objectifs du projet de loi sont louables mais qu'il ne garantit toutefois pas suffisamment que les prestataires de soins de bonne foi ne seront pas inclus dans la traque des prestataires malhonnêtes.

Enfin, l'intervenante fait observer que la ministre de la Justice a cosigné le projet de loi à l'examen, et demande s'il ne conviendrait pas de demander un avis écrit à la commission de la Justice.

Mme Caroline Désir (PS) demande une nouvelle fois pourquoi l'APD n'a pas été consultée. Le projet de loi à l'examen porte en effet sur des données très sensibles, à savoir les données de santé de particuliers.

Le ministre répond qu'il a reçu un avis utile de l'APD, dont il a également tenu compte.

M. Jan Bertels (Vooruit) estime qu'il n'est pas nécessaire de demander un avis à la commission de la Justice. Le projet de loi ne prévoit rien de nouveau. Il prévoit des mesures qui existent déjà dans d'autres textes législatifs.

Mme Katleen Bury (VB) estime que le projet de loi soulève de nombreuses questions qui devraient être examinées au sein de la commission de la Justice.

Mme Irina De Knop (Anders.) ignorait que le projet de loi à l'examen faisait initialement partie de la loi-cadre. Maintenant qu'elle le sait, elle souhaite que les représentants des prestataires de soins puissent encore rendre leur avis.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 9* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in de voorgestelde bepaling onder 5°, de woorden “zware gevolgen” te vervangen door de woorden “ernstige, concrete en objectief verifieerbare gevolgen” en de woorden “doet vrezen” te vervangen door de woorden “doet blijken uit ernstige en objectieve aanwijzingen”.

Dit amendement beoogt de rechtszekerheid te verhogen voor betrouwbare zorgverstrekkers. De strijd tegen misbruiken in de zorg moet hard en doeltreffend zijn, maar men mag zich niet baseren op vage begrippen als “zware gevolgen” en “doet vrezen”. Net die terminologie werd door de Gegevensbeschermingsautoriteit als te weinig afgebakend aangestipt. Door de drempel voor ingrijpen te koppelen aan ernstige, concrete en objectief verifieerbare aanwijzingen, blijft kordaat optreden mogelijk waar dat moet, maar wordt vermeden dat interpretatieverschillen, betwiste feiten of gewone praktijkfouten te snel leiden tot zware maatregelen.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 3 wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 3

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 9* (DOC 56 1379/002) tendant à remplacer, dans le 5° proposé, les mots “de graves conséquences” par les mots “des conséquences graves, concrètes et objectivement vérifiables” et les mots “la poursuite de sa pratique professionnelle fait craindre” par les mots “il ressort d'indices sérieux et objectifs que la poursuite de sa pratique professionnelle entraînerait”.

Cet amendement tend à renforcer la sécurité juridique pour les prestataires de soins de bonne foi. La lutte contre les abus dans le secteur des soins de santé doit être ferme et efficace, mais ne peut reposer sur des notions aussi vagues que celles utilisées en l'espèce (“faire craindre” et de “graves conséquences”). C'est précisément cette terminologie que l'Autorité de protection des données a jugée trop peu circonscrite. Lier le seuil d'intervention à des indices sérieux, concrets et objectivement vérifiables permet d'agir avec fermeté si nécessaire, tout en évitant que des divergences d'interprétation, des faits contestés ou de simples erreurs de pratique ne conduisent trop rapidement à des mesures sévères.

L'amendement n° 9 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 3 est adopté sans modification par 12 voix contre 2.

Art. 4

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 5 (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 46/1, § 6, aan te vullen.

Dit amendement beoogt om in de wet te verankeren dat het controlebeleid niet disproportioneel mag neerkomen op individuele of kleinere zorgpraktijken, maar evenwichtig moet worden toegepast op alle zorgorganisaties. Het amendement verzwakt het toezicht niet, maar bewaakt de gelijke behandeling en de proportionaliteit.

De minister verduidelijkt dat het moeilijk is om in de wet al criteria op te nemen op basis waarvan de prioriteiten kunnen worden bepaald. Een inschatting zal gebeuren op basis van risicoanalyses, indien nuttig zullen de vermelde criteria meegenomen worden in de analyse. Kwaliteit en veiligheid van de zorg staan altijd centraal, en het proportionaliteitsbeginsel wordt in acht genomen. Dit hoeft niet in de wet te worden gespecificeerd.

De minister deelt ook mee dat de manier waarop de strategie en de prioriteiten van de Kamers worden bepaald zal worden geregeld in het huishoudelijk reglement van de Toezichtcommissie. Dat huishoudelijk reglement zal vervolgens aan de Koning worden voorgelegd.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 4 wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen.

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 5 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 4

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 5 (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l'article 46/1, § 6, proposé.

Cet amendement tend à prévoir dans la loi que la politique de contrôle ne devra pas peser de manière disproportionnée sur les cabinets individuels ou les structures de plus petite taille, mais devra s'appliquer de manière équilibrée à toutes les organisations de soins. Cet amendement ne tend pas à réduire le contrôle, mais à garantir le respect de l'égalité de traitement et la proportionnalité.

Le ministre précise qu'il est difficile d'inscrire dès à présent dans la loi des critères permettant de fixer les priorités. Une évaluation sera effectuée à partir d'analyses des risques et, le cas échéant, il sera tenu compte dans l'analyse des critères mentionnés. La qualité et la sécurité des soins seront toujours au cœur des préoccupations, et le principe de proportionnalité est respecté. Il n'est pas nécessaire de le préciser dans la loi.

Le ministre indique également que la manière dont la stratégie et les priorités des chambres seront déterminées sera inscrite dans le règlement d'ordre intérieur de la Commission de contrôle. Ce règlement d'ordre intérieur sera ensuite soumis au Roi.

L'amendement n° 5 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 4 est adopté sans modification par 12 voix contre 2.

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 5 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 7

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient amendement nr. 6 (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten.

De indienstster meent dat men niet-gezondheidszorg-beoefenaars die op illegale wijze zorg trachten toe te dienen moet doorverwijzen naar het parket. Het is niet aan de Toezichtcommissie om onderzoek te doen en sancties op te leggen.

De minister stelt dat het wel degelijk belangrijk is dat een Toezichtcommissie in de schoot van de FOD Volksgezondheid niet-gezondheidszorgbeoefenaars mag sanctioneren. Een omvangrijk deel van de klachten die de Toezichtcommissie ontvangt, gaat net over niet-gezondheidszorgbeoefenaars. Het gaat over personen die illegaal gezondheidszorg uitoefenen of de indruk geven gezondheidszorg uit te oefenen. Ook in de media verschijnen regelmatig dit soort verhalen. Het is belangrijk dat tegen dit soort praktijken kan worden opgetreden.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1.

Het ongewijzigde artikel 7 wordt vervolgens aangenomen met 13 stemmen tegen 1.

Art. 8

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 10 (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 51 aan te vullen met twee leden.

De indieners geven aan dat het wetsontwerp het initiatiefrecht van inspecteurs verankert en het mogelijk maakt dat “op elke mogelijke manier” een onderzoek wordt gevoerd. Zij menen dat ten aanzien van reguliere zorgverstrekkers moet worden vermeden dat controles worden opgestart zonder voldoende objectieve basis. Dit amendement verhindert geen enkele gerichte actie tegen malafide actoren, maar voorkomt dat ook goede zorgverstrekkers steeds opnieuw worden gecontroleerd.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 7

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l’amendement n° 6 (DOC 56 1379/002) tendant à supprimer cet article.

L’auteure estime que les non-professionnels de la santé qui tentent d’exercer la profession de manière illégale doivent être déférés au parquet. Il n’appartient pas à la Commission de contrôle de mener une instruction ni d’imposer des sanctions.

Le ministre fait observer en revanche qu’il est important qu’une Commission de contrôle au sein du SPF Santé publique puisse sanctionner les non-professionnels de la santé. Une grande partie des plaintes reçues par la Commission de contrôle vise en effet précisément ces non-professionnels de la santé: des personnes qui exercent illégalement la profession ou qui laissent penser qu’elles fournissent des soins. Les médias font régulièrement écho de ce type de récits. Aussi, il est important de pouvoir lutter contre de telles pratiques.

L’amendement n° 6 est rejeté par 13 voix contre une.

L’article 7 est ensuite adopté, sans modification, par 13 voix contre une.

Art. 8

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l’amendement n° 10 (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l’article 51 proposé par deux alinéas.

Les auteures indiquent que le projet de loi consacre le droit d’initiative des inspecteurs et permet qu’une instruction soit menée “de toute manière possible”. Elles estiment qu’il convient d’éviter que des contrôles ne soient engagés sans base objective suffisante à l’égard de prestataires de soins ordinaires. L’amendement présenté n’empêche en rien de mener une action ciblée contre des acteurs malhonnêtes, mais il permet d’éviter que des prestataires de soins intègres soient contrôlés à répétition.

L’amendement n° 10 est rejeté par 12 voix contre 2.

L’article 8 est adopté sans modification par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 9 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 10

Mevrouw Irina De Knop (Anders.) dient *amendement nr. 7* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 52 paragraaf 2 weg te laten en in paragraaf 3 het woord “kosteloos” weg te laten.

De indienstster is van mening dat het niet de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid is om niet-gezondheidszorgbeoefenaars te bestraffen. Zij is ook gekant tegen praktijken waarbij inspecteurs zich voordoen als patiënten. Tot slot kan het niet de bedoeling zijn dat diensten kosteloos allerlei documenten moeten verstrekken.

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 11* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 52, paragraaf 2 te vervangen.

De indieners menen dat de mysteryshoppingtechniek thuishoort in de strijd tegen charlatans, schijnzorg en illegale praktijkvoering, maar niet in de normale relatie tussen inspectie en erkende zorgverstrekkers.

De minister is van mening dat de door amendementen nrs. 9, 10 en 11 voorgestelde preciseringen niet nodig zijn. Hij is van mening dat er in het wetsontwerp reeds voldoende waarborgen zijn opgenomen, ook met betrekking tot het inzetten van mysteryshoppers.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 10 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 9 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 10

Mme Irina De Knop (Anders.) présente l'*amendement n° 7* (DOC 56 1379/002) tendant à supprimer le § 2 dans l'article 52 proposé et à supprimer les mots “sans frais” dans le § 3.

L'auteure estime qu'il n'appartient pas au SPF Santé publique de sanctionner des non-professionnels de la santé. Elle s'oppose également aux pratiques consistant à permettre aux inspecteurs de se faire passer pour des patients. Enfin, l'objectif ne peut pas être que certains services soient tenus de fournir toutes sortes de documents, sans frais.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 11* (DOC 56 1379/002) tendant à remplacer le § 2 dans l'article 52 proposé.

Les auteures sont d'avis que la technique du *mystery shopping* est indiquée pour lutter contre les charlatans, les soins fictifs et la pratique illégale de la profession, mais qu'elle est incongrue dans la relation normale entre l'inspection et les prestataires de soins agréés.

Le ministre estime que les précisions proposées par les amendements n°s 9, 10 et 11 ne sont pas nécessaires. Il considère que le projet de loi contient déjà suffisamment de garanties, y compris à l'égard du recours à des “*mystery shoppers*”.

L'amendement n° 7 est rejeté par 13 voix contre une.

L'amendement n° 11 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 10 est adopté sans modification par 11 voix contre 3.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1.

Art. 13

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 13 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 14

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 1* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 55, § 3, aan te vullen met een tweede lid.

Met dit amendement beogen de indieners om het proportionaliteitsbeginsel in de wet te verankeren. Zo blijft streng optreden tegen fraude en malafide praktijken mogelijk, zonder dat bonafide zorgverstrekkers bij interpretatiegeschillen of lichte tekortkomingen zonder meer op dezelfde wijze worden behandeld.

De minister stelt dat iedere bestuurshandeling met een individuele draagwijdte, zoals het opleggen van een administratieve boete, formeel moet worden gemotiveerd. Deze motiveringsplicht volgt uit de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen.

Dat betekent dat de motivering duidelijk, pertinent en controleerbaar moet zijn. De precieze invulling van de motiveringsplicht hangt echter wel af van de aard en de complexiteit van de zaak, waarbij het proportionaliteitsbeginsel, dat een algemeen rechtsbeginsel is, moet gerespecteerd worden. Het is vaste rechtspraak dat het niet aangewezen is dat de wetgever exhaustief bepaalt hoe een motivering moet worden geschreven, omdat die motiveringsplicht voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991 en omdat motivering een functioneel beginsel is en sterk afhankelijk is van context.

Bijkomende criteria opnemen naast de wet van 29 juli 1991 kan verwarrend of zelfs misleidend zijn.

Vervolgens dienen *de dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB)* *amendement nr. 3* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt wijzigingen aan te brengen in paragrafen 2 en 3 van het voorgestelde artikel 55.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté par 13 voix contre une.

Art. 13

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 13 est adopté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 14

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 1* (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l'article 55, § 3, en projet, par un alinéa 2.

L'amendement à l'examen vise à inscrire le principe de proportionnalité dans la loi afin qu'il demeure possible de sanctionner sévèrement la fraude et les pratiques malhonnêtes sans que les prestataires de soins de bonne foi soient pour autant traités de la même manière en cas d'interprétations divergentes ou de fautes légères.

Le ministre indique que tout acte administratif ayant une portée individuelle, notamment l'imposition d'une amende administrative, devra être formellement motivé. Cette obligation de motivation découle de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Cela signifie que sa motivation devra être claire, pertinente et vérifiable. La matérialisation précise de cette obligation de motivation dépendra toutefois de la nature et de la complexité du dossier, mais il conviendra de respecter, à cet égard, le principe de proportionnalité, qui est un principe général du droit. Selon la jurisprudence constante, il n'est pas indiqué que le législateur définit de façon exhaustive les modalités de la rédaction de la motivation, car l'obligation de motivation découle de la loi du 29 juillet 1991 et dès lors qu'il s'agit d'un principe fonctionnel qui dépend fortement du contexte.

L'ajout d'autres critères que ceux prévus par la loi du 29 juillet 1991 pourrait prêter à confusion, voire induire en erreur.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent ensuite l'*amendement n° 3* (DOC 56 1379/002) tendant à modifier les §§ 2 et 3 de l'article 55 en projet.

Met dit amendement wordt in de wet vastgelegd dat de betrokkene vooraf formeel kennis krijgt van de feiten waarvan hij wordt verdacht, van de rechtsgrond en de mogelijke sanctie en van het feit dat hij minstens vijftien dagen krijgt om te reageren.

Vervolgens dienen *de dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) amendement nr. 13* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 55, § 4, aan te vullen met de volgende zin:

“Het beroep schorst de tenuitvoerlegging van de administratieve geldboete.”

Tot slot dienen *de dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) amendement nr. 17* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 55, § 5, de woorden “aan de schatkist” te vervangen door de woorden “aan het budget voor de gezondheidszorg”.

De indieners menen dat geldstromen die worden gegenereerd door boetes in de gezondheidszorg dienen terug te vloeien naar het gezondheidszorgbudget en niet dienen om de schatkist te vullen.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Amendementen nrs. 13 en 17 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 14 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 15

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen amendement nr. 12 (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 2° het woord “dertig” te vervangen door het woord “vijftien” en het artikel aan te vullen met een bepaling onder 3°.

De indieners lichten toe dat het wetsontwerp de geldigheidsduur van voorlopige maatregelen tot maximaal dertig dagen verlengt, omdat het moeilijk kan zijn om de plenaire Kamer samen te roepen. Het risico bestaat echter dat de zorgverstrekker te lang getroffen blijft door een voorlopige maatregel. Daarom wensen de indieners de termijn te verkorten naar vijftien dagen.

L'amendement à l'examen tend à prévoir dans la loi que l'intéressé devra être formellement informé au préalable des faits dont il est soupçonné, du fondement juridique, ainsi que de la sanction éventuelle, et du fait qu'il disposera d'un délai d'au moins quinze jours pour y réagir.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent ensuite l'amendement n° 13 (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l'article 55, § 4, en projet, par la phrase suivante:

“Le recours suspend l'exécution de l'amende administrative.”

Enfin, *Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 17* (DOC 56 1379/002) tendant à remplacer, dans l'article 55, § 5, en projet, les mots “au Trésor public” par les mots “au budget des soins de santé”.

Elles estiment que les flux financiers générés par la perception d'amendes dans les soins de santé doivent revenir au budget des soins de santé au lieu d'abonder le Trésor public.

L'amendement n° 1 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'amendement n° 3 est rejeté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Les amendements n°s 13 et 17 sont successivement rejetés par 12 voix contre 2.

L'article 14 est adopté sans modification par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 15

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'amendement n° 12 (DOC 56 1379/002) tendant à remplacer, dans le 2°, le mot “trente” par le mot “quinze”, et à compléter cet article par un 3°.

Elles expliquent que le projet de loi à l'examen vise à porter la durée de validité des mesures provisoires à trente jours au maximum parce qu'il est parfois difficile de convoquer une chambre plénière. Étant donné qu'il pourrait arriver qu'un prestataire de soins soit trop longtemps soumis à une mesure provisoire, les auteurs souhaitent ramener ce délai à quinze jours.

De minister is van mening dat een termijn van dertig dagen redelijk is. De minister heeft in zijn antwoordronde reeds verduidelijkt welke omstandigheden ervoor zorgen dat een termijn van dertig dagen aangewezen is.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 15 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 16

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 16 wordt aangenomen met 12 tegen 2 stemmen.

Art. 17

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 2* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 58/1, § 3, aan te vullen met een tweede lid.

De indieners menen dat bij het opleggen van administratieve geldboetes een onderscheid moet worden gemaakt tussen hardnekkige of kwaadwillige niet-naleving van maatregelen, enerzijds, en louter administratieve fouten, anderzijds.

De minister verwijst naar zijn reactie op amendement nr. 1. Hij voegt er ook nog aan toe dat het opleggen van een administratieve boete geen eerste reflex is. Het is een aanvullend systeem. Administratieve boetes kunnen maar opgelegd worden nadat de betrokkene al de kans heeft gekregen om de door de Toezichtcommissie opgelegde maatregelen na te leven of medewerking te verlenen aan het onderzoek. Er is dus al een procedure aan vooraf gegaan.

Het opleggen van een eventuele boete is een beslissing die genomen wordt in functie van de concrete zaak, nadat de betrokkene de mogelijkheid heeft gehad zich te verdedigen. De motiveringsplicht en de proportionaliteitsbeginsel moeten daarbij uiteraard worden gerespecteerd.

De minister deelt ook nog mee dat de wet wel de mogelijkheid voorziet om een uitvoeringsbesluit te nemen met betrekking tot het opleggen en betalen van de administratieve geldboete.

Le ministre estime que le délai de trente jours est raisonnable. Lorsqu'il a donné ses réponses, le ministre a déjà précisé dans quelles circonstances il est indiqué de prévoir ce délai de trente jours.

L'amendement n° 12 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 15 est adopté sans modification par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 16 est adopté par 12 voix contre 2.

Art. 17

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 2* (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l'article 58/1, § 3, proposé, par un alinéa 2.

Les auteures estiment qu'il convient, lorsque l'on inflige des amendes administratives, d'opérer une distinction claire entre, d'une part, le non-respect récurrent ou de mauvaise foi et, d'autre part, les simples erreurs administratives.

Le ministre renvoie à sa réaction à l'amendement n° 1. Il ajoute que la décision d'infliger une amende administrative n'est pas le premier réflexe, mais un système complémentaire. Les amendes administratives ne peuvent être infligées qu'après avoir laissé à l'intéressé la possibilité de respecter les mesures imposées par la Commission de contrôle ou de coopérer à l'enquête. Ces amendes doivent donc être précédées d'une procédure.

La décision d'infliger une amende doit être prise en fonction des circonstances concrètes, après avoir laissé à l'intéressé la possibilité de se défendre. Il va sans dire qu'il convient de respecter l'obligation de motivation et le principe de proportionnalité.

Le ministre indique également que la loi prévoit la possibilité de prendre un arrêté d'exécution précisant les règles relatives à l'imposition et au paiement de l'amende administrative.

Vervolgens dienen *de dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) amendement nr. 4* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 58/1, § 3, wijzingen aan te brengen.

De bedoeling van het amendement is om bij het opleggen van geldboetes hoor en wederhoor in een duidelijke en controleerbare vorm te garanderen.

Vervolgens dient *mevrouw Irina De Knop (Anders.) amendement nr. 8* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt een bepaling onder 1°/1 in te voegen, luidende:

“in paragraaf 1 wordt het tweede lid opgeheven;”

Dit amendement komt tegemoet aan een opmerking van de Raad van State, die stelde dat personen niet mogen worden bestraft omdat zij hebben geweigerd om hun medewerking te verlenen bij het bewijzen van hun eigen schuld.

De minister is van mening dat het recht op verdediging gewaarborgd is.

Tot slot dienen *de dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) amendement nr. 14* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt het voorgestelde artikel 58/1, § 4, aan te vullen met de volgende zin:

“Het beroep schorst de tenuitvoerlegging van de administratieve geldboete.”

Met dit amendement wordt verzekerd dat een betwiste geldboete niet volkomen uitwerking kan hebben voordat de beroepsrechter zich heeft uitgesproken.

De minister steunt amendement nr. 14 niet.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) vindt de door de minister aangevoerde argumenten redelijk zwak. Misschien is het wel echt zo dat de proportionaliteit in acht wordt genomen, maar dit kan men niet terugvinden in de tekst van het wetsontwerp. Daarom zal de VB-fractie haar amendementen aanhouden.

De amendementen nrs. 2 en 4 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1.

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 17 wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen.

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent ensuite l'*amendement n° 4* (DOC 56 1379/002) tendant à modifier l'article 58/1, § 3, proposé.

L'amendement à l'examen tend à garantir le principe du contradictoire de manière claire et vérifiable lorsque des amendes administratives sont infligées.

Mme Irina De Knop (Anders.) présente ensuite l'*amendement n° 8* (DOC 56 1379/002) tendant à insérer un 1°/1 rédigé comme suit:

“dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2 est abrogé;”

Cet amendement tend à donner suite à une observation du Conseil d'État, à savoir qu'une personne ne peut être sanctionnée pour avoir refusé de prêter son concours à l'établissement de sa propre culpabilité.

Le ministre estime que le droit à la défense est garanti.

Enfin, *Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB)* présentent l'*amendement n° 14* (DOC 56 1379/002) tendant à compléter l'article 58/1, § 4, proposé, par la phrase suivante:

“Le recours suspend l'exécution de l'amende administrative.”

Cet amendement tend à garantir qu'une amende contestée ne pourra produire pleinement ses effets avant que la juridiction de recours ne se soit prononcée.

Le ministre ne soutient pas l'amendement n° 14.

Mme Dominiek Sneppe (VB) souligne la relative faiblesse des arguments avancés par le ministre. Le principe de proportionnalité est peut-être effectivement pris en compte, mais il n'est pas ancré dans le texte du projet de loi. C'est pourquoi le groupe Vlaams Belang maintiendra ses amendements.

Les amendements n°s 2 et 4 sont successivement rejetés par 12 voix contre 2.

L'amendement n° 8 est rejeté par 13 voix contre une.

L'amendement n° 14 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 17 est adopté sans modification par 11 voix contre 3.

Art. 18

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 18 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 19 tot 27

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 19 tot 27 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 28

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 15* (DOC 56 1379/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 63/9, derde lid, de woorden “worden voor een periode van tien jaar vanaf de datum van seponering bewaard” te vervangen door de woorden “worden voor een periode van één jaar vanaf de datum van seponering bewaard”.

De indieners menen dat gegevens van zorgverstrekkers van wie het dossier werd geseponerd, niet tien jaar lang moeten worden bewaard. Het amendement beoogt een redelijke proportionaliteit te waarborgen.

De minister meent dat een bewaartermijn van tien jaar redelijk is. Hij verwijst hierbij naar zijn eerdere tussenkomsten.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 28 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 29 tot 31

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 29 tot 31 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 32

De dames Dominiek Sneppe en Katleen Bury (VB) dienen *amendement nr. 16* (DOC 56 1379/002) in, dat

Art. 18

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 18 est adopté par 11 voix contre 2 et une abstention.

Art. 19 à 27

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 19 à 27 sont successivement adoptés par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 28

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 15* (DOC 56 1379/002) tendant, dans l'article 63/9, alinéa 3, proposé, à remplacer les mots “sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement” par les mots “sont conservées pour une durée d'un an à dater du classement”.

Les auteures estiment que les données des prestataires de soins dont le dossier a été classé sans suite ne doivent pas être conservées pendant dix ans. L'amendement tend à garantir une proportionnalité raisonnable.

Le ministre estime quant à lui qu'un délai de conservation de dix ans est raisonnable et renvoie à cet égard à ses interventions précédentes.

L'amendement n° 15 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 28 est adopté sans modification par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 29 à 31

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 29 à 31 sont successivement adoptés par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 32

Mmes Dominiek Sneppe et Katleen Bury (VB) présentent l'*amendement n° 16* (DOC 56 1379/002)

ertoe strekt in het voorgestelde artikel 63/12, § 1, wijzigingen aan te brengen.

Dit amendement beoogt een te lange schorsing van de AVG-rechten van bonafide zorgverstrekkers te voorkomen.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 32 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 33 en 34

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 33 en 34 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 35 en 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 35 en 36 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 37

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 37 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Irina De Knop (Anders.)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapportrice,

Dominiek Sneppe

De voorzitter,

Ludivine Dedonder

tendant à apporter des modifications dans l'article 63/12, § 1^{er}, proposé.

Cet amendement tend à éviter une suspension trop longue des droits des prestataires de soins de bonne foi à la vie privée en vertu du RGPD.

L'amendement n° 16 est rejeté par 12 voix contre 2.

L'article 32 est adopté sans modification par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 33 et 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 33 et 34 sont successivement adoptés par 9 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 35 et 36

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 35 et 36 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 37

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 37 est adopté par 11 voix contre 2 et une abstention.

*
* *

À la demande de *Mme Irina De Knop (Anders.)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

La rapporteure,

Dominiek Sneppe

La présidente,

Ludivine Dedonder