

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

25 MEI 2026. - Wet tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. - Algemene bepaling

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

HOOFDSTUK 2. - Wijzigingen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

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

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

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

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

§ 4. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:
"3° het onderzoeken en aangeven van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen door gezondheids-zorgbeoefenaars in het kader van de strafbepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van

de reclame en informatie betreffende die ingrepen;"

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

§ 6. In artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt: "5° maatregelen te nemen ten aanzien van een gezondheidszorgbeoefenaar, zoals bepaald in artikel 56 en, desgevallend bij dringendheid zoals bepaald in artikel 57, indien zijn verdere beroepsuitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen;"

§ 7. Artikel 45, tweede lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende: "6° Voor zover het de in de bepalingen onder 1° tot 5° omschreven bevoegdheden betreft, volgt de Toezichtcommissie de bij deze wet afgeschafte Geneeskundige Commissies op in alle ondernomen of lopende procedures en handelingen."

§ 8. Artikel 45 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende: "Dit artikel heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2022."

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

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

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

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

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

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

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

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

45, derde lid, 1° .

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

- a) in de bepaling onder 1° worden de woorden "in de artikelen 54, § 3, en" vervangen door de woorden "in artikel";
- b) in de bepaling onder 2° worden de woorden "een dossier inzake onwettige uitoefening" vervangen door de woorden "een bevinding van het plegen van feiten die een strafrechtelijke inbreuk kunnen vormen";
- c) de bepaling onder 4° wordt opgeheven.

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

- 1° de woorden "Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening" worden opgeheven;
- 2° de woorden "bedoelde dienst" worden vervangen door de woorden "Het bedoelde Directoraat-generaal".

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

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

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

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

§ 4. De beslissing van de ambtenaar bedoeld in § 2, op basis van het proces-verbaal van de inspecteur, wordt met redenen omkleed en stelt het bedrag van de administratieve geldboete vast,

dat niet meer dan de helft van het maximum en niet minder dan de helft van het minimum van de voorziene strafrechtelijke geldboete mag bedragen.

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

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

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

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

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

1° op instructie van de bevoegde kamer;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° voorzien van de vereiste legitimatiebewijzen en mits toestemming van de bewoners of gebruikers, tussen 5 uur 's morgens en 21 uur, zonder voorafgaande kennisgeving, alle niet voor het publiek toegankelijke plaatsen betreden en inspecteren waar zij een ernstige reden hebben om te

vermoeden dat inbreuken worden gepleegd op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen. Elk weigeren van toestemming wordt door de in artikel 49, § 1, bedoelde inspecteurs vermeld in het proces-verbaal bedoeld in artikel 53.

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

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

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

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

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

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

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

7° tegen afgifte van een ontvangstbewijs, overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de informatiedragers bedoeld in de bepaling onder 6° en van elk voorwerp dat dient als bewijs of dat het mogelijk maakt handelingen te verrichten die een gevaar vormen voor de volksgezondheid of voor de patiënten, ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar, de werkgever, zijn aangestelden of zijn lasthebbers al dan niet eigenaar zijn van deze informatiedragers. De inspecteurs beschikken

over deze bevoegdheden wanneer dit noodzakelijk is voor de opsporing, voor het onderzoek of voor het leveren van het bewijs van de inbreuken of wanneer het gevaar bestaat dat met deze informatiedragers de inbreuken worden voortgezet of nieuwe inbreuken zullen worden gepleegd. Wanneer de inbeslagneming materieel onmogelijk is, worden deze gegevens, evenals de gegevens noodzakelijk om deze te kunnen verstaan, gekopieerd op dragers, die toebehoren aan de overheid. In geval van noodgeval of om technische redenen, kan gebruik gemaakt worden van dragers, die ter beschikking staan van personen die gerechtigd zijn om het informaticasysteem te gebruiken. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inbeslagneming en verzegeling. De inbeslagname of verzegeling moet door het openbaar ministerie bevestigd worden binnen een termijn van vijftien dagen. Bij ontstentenis van een bevestiging door het openbaar ministerie, is het beslag of de verzegeling van rechtswege opgeheven. De persoon bij wie beslag op de goederen wordt gelegd of bij wie de verzegeling wordt gelegd kan als gerechtelijk bewaarder ervan aangesteld worden.

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

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

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

8° in de uitoefening van hun ambt, de bijstand van de openbare macht vorderen.

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

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

toezicht uitoefenen, indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone of potentiële patiënten en klanten te kunnen vaststellen en indien deze vaststellingen, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel, niet op een andere manier kunnen gebeuren. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

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

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

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

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

§ 5. De inspecteurs zijn gebonden aan het beroepsgeheim overeenkomstig artikel 53/1, § 1. Indien het onderzoek betrekking heeft op de gegevens, verwerkt door de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder het medisch geheim vallen, kunnen de onderzoeksbevoegdheden in dit artikel maar worden uitgevoerd wanneer een vertegenwoordiger van het deontologisch orgaan van het betreffende beroep, wanneer dit bestaat, op de hoogte wordt

gebracht. De Toezichtcommissie neemt de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntengegevens met het oog op de vrijwaring van het beroepsgeheim."

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

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

1° de identiteit van de inspecteur;

2° de wettelijke bepalingen waaraan de inspecteur zijn bevoegdheid tot optreden ontleent;

3° de uitgevoerde onderzoeksmaatregelen;

4° de motieven die de onderzoeksmaatregelen rechtvaardigen;

5° de plaats en de datum van het onderzoek;

6° de identiteit van de vermoedelijke dader en van de betrokkenen;

7° een beknopt relaas van de vastgestelde feiten;

8° de datum en de plaats van opmaak van het proces-verbaal, het eventuele verband met andere processen-verbaal, en, in voorkomend geval, de inventaris van de bijlagen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De gezondheidszorgbeoefenaar kan zijn dossier raadplegen op zijn verzoek.

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

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

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

1° de vermoedelijke inbreuken;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. In artikel 58, § 2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt het woord "ingetrokken," ingevoegd tussen de woorden

"gezondheidszorgbeoefenaar werd" en de woorden "geschorst of";

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

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

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

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

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

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

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

4° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

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

5° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

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

6° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

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

7° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

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

8° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

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

9° paragraaf 8 wordt opgeheven.

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

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

"Afdeling 1. Gegevensverwerking".

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

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

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

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

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

2° om inbreuken met betrekking tot alle domeinen en regelgevingen bedoeld in de bepaling onder 1° en hun uitvoeringsbesluiten, op te sporen en vast te stellen."

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

"Art. 63/3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

Leefmilieu is de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bedoeld in artikel 63/2."

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

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

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

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

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

- 1° de referentiegegevens waarmee de documenten of gelijk welke andere informatiedragers bedoeld in artikel 63/2 kunnen worden geïdentificeerd: hun datum, hun referenties, hun onderwerp;
- 2° indien van toepassing, de naam en de voornaam van de inspecteur die het document bedoeld in artikel 63/4 heeft opgesteld;
- 3° de gegevens aan de hand waarvan de personen die het voorwerp uitmaken van een inspectierapport, een inbeslagneming, een verzegeling, een overdracht van informatie aan de procureur des Konings, een proces-verbaal van vaststelling van inbreuken, een beslissing van de Federale Toezichtcommissie, een beslissing van de aangewezen ambtenaar om een administratieve geldboete op te leggen of die getuigen of klokkenluiders zijn van potentieel strafbare feiten, kunnen worden geïdentificeerd: hun naam en voornaam, woonplaats,

maatschappelijke zetel van hun activiteit, exploitatiezetels, geboortedatum, telefoonnummer, e-mailadres en identificatienummer in het rijksregister;

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

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

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

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

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

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

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

11° gegevens van rechtspersonen;

12° gegevens betreffende tuchtprocedures en tuchtmaatregelen."

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

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

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

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

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

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

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

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

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

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

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

1° de inspecteurs bedoeld in artikel 49;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1° aan de leden van het statutair of contractueel personeel van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die geen rechtstreekse toegang hebben tot de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 63/2, voor zover deze mededeling van belang is voor de vervulling van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Paragraaf 1 is van toepassing op deze andere personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de aan hen verstrekte gegevens;
- 2° aan de Europese autoriteiten en instanties in het kader van het informatiesysteem interne markt (IMI), aan andere lidstaten, aan derde landen of aan internationale of buitenlandse organisaties, met het doel om operationele samenwerking te organiseren in de strijd tegen inbreuken op de regelgevingen in de bevoegdheid van de Toezichtcommissie, of voor enig ander doel zoals voorzien in, en volgens de voorwaarden van, bepalingen van Unierecht of nationaal recht;
- 3° aan de politiediensten, de gerechtelijke autoriteiten, of aan het personeel dat belast is met het toezicht op de naleving van de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en de Federale Overheidsdienst Economie, evenals aan de deontologische organen van gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze mededelingen mogen alleen plaatsvinden voor de volgende doeleinden:

- om hen inbreuken te melden, wanneer er ernstige aanwijzingen zijn dat er inbreuken zijn gepleegd op de regelgevingen die onder de bevoegdheid van die instellingen vallen en wanneer de mededeling noodzakelijk is om die instellingen in staat te stellen hun opdrachten uit te voeren. De categorieën gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die noodzakelijk zijn voor de identificatie van de verdachten, evenals de gegevens die noodzakelijk zijn om te bepalen of er sprake is van een inbreuk;
- met het oog op de organisatie en de coördinatie van de operationele samenwerking inzake de bestrijding van inbreuken op de regelgevingen die onder de bevoegdheid vallen van de Federale Toezichtcommissie en de wetgevingen die tot de bevoegdheden van de instellingen bedoeld in de bepaling onder 3° behoren. De gegevens die mogen worden meegedeeld, betreffen de gegevens die nodig zijn voor de organisatie van de operationele samenwerking.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met haar toestemming. Met het oog op controle wordt de overdracht van deze gegevens geregistreerd in een schriftelijk document dat deze overdracht rechtvaardigt.

Inspecteurs die potentieel persoonsgegevens verstrekken in toepassing van artikel 63/8, § 3,

moeten een opleiding volgen over de mogelijkheden en beperkingen van dergelijke communicaties, om te verzekeren dat deze gerechtvaardigd zijn en in overeenstemming met de principes van bescherming van persoonsgegevens.

De Koning kan de minimale inhoud van deze opleiding bepalen alsook de nadere regels voor de implementatie ervan."

Art. 28. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/9 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

Art. 29. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 63/10 ingevoegd, luidende:

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

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

Art. 30. In hoofdstuk 4/1, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 18, wordt een Afdeling 2 ingevoegd, luidende:

"Afdeling 2. Beperking van de rechten van de betrokkenen".

Art. 31. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel

63/11 ingevoegd, luidende:

"Art. 63/11. Naast de uitzonderingen van artikel 14, lid 5, artikel 17, lid 3, artikel 18, lid 2, en artikel 20, lid 3, van Verordening 2016/679 en artikel 14 van de wet van 30 juli 2018, met het oog op het waarborgen van de doelstellingen van artikel 23, lid 1, d), e), en h), van voornoemde verordening, is de uitoefening van de rechten bedoeld in artikel 12 (transparantie van informatie en communicatie en de wijze waarop de rechten van de betrokkene moeten worden uitgeoefend), 13 (informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verzameld), 15 (recht van toegang), 16 (recht van rectificatie), 19 (verplichting tot kennisgeving van de rectificatie of wissing van persoonsgegevens of beperking van de verwerking), 21 (recht van verzet) en 34 (mededeling aan de betrokkene van een inbreuk in verband met persoonsgegevens) van bovengenoemde verordening uitgesloten ten aanzien van de verwerking bedoeld in artikel 63/2. De toepassing van de beginselen betreffende de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5 van Verordening 2016/679 is uitgesloten voor de verwerking van persoonsgegevens door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in dezelfde gevallen als die bedoeld in het eerste lid, voor zover de bepalingen van dit artikel overeenstemmen met de rechten en plichten als bedoeld in de artikelen 12 tot 22 van deze verordening."

Art. 32. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/12 ingevoegd, luidende:

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

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

§ 2. De uitsluitingen voorzien in artikel 63/11 worden restrictief toegepast, enkel in omstandigheden waarin de uitoefening van de betrokken rechten of principes, of sommige ervan, duidelijk de doeltreffendheid van de controles, onderzoeken en inspecties uitgevoerd door de inspecteurs van de Federale Toezichtcommissie of de taken van de personen aan wie de gegevens worden meegedeeld, zou kunnen ondermijnen, vanwege verhoogde risico's op met name collusie of het verdwijnen van bewijs.

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

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

Art. 33. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/13 ingevoegd, luidende:

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

- 1° de kennisgeving van een beslissing tot het opleggen van een maatregel aan de betrokkene;
- 2° een beslissing tot het opleggen van een administratieve boete aan de betrokkene;
- 3° een inspectieverslag waarbij geen inbreuk is vastgesteld.

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

Art. 34. In hoofdstuk 4/1, Afdeling 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 30, wordt een artikel 63/14 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

HOOFDSTUK 3. - Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 35. § 1. In artikel 104, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden "de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25." vervangen door de woorden "zich een visum uitgereikt worden op basis van de akte waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, conform de bepalingen van artikel 10 en volgende van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De Toezichtcommissie mag gevolg geven op het Belgische grondgebied aan elke beslissing die in het kader van de bevoegdheden van de Commissie door een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wordt genomen."

§ 2. In artikel 145 van dezelfde gecoördineerde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in paragraaf 1 worden de woorden "en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "gecoördineerde wet" en de woorden ", vervuld";

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

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

Art. 36. In artikel 145/1, § 2, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden "In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal de bevoegde kamer van de Toezichtcommissie hiervan op de hoogte." opgeheven.

HOOFDSTUK 4. - Inwerkingtreding

Art. 37. Met uitzondering van artikel 3, paragrafen 7 en 8, die in werking treden op de datum van publicatie van deze wet in het Belgisch Staatsblad, zijn de bepalingen van hoofdstuk 2 slechts van toepassing op de procedures die door de Toezichtcommissie of de inspecteurs bedoeld in artikel 49, § 1, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden opgestart na de inwerkingtreding van deze wet.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2026.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

A. VERLINDEN

Nota

(1) Kamer van Volksvertegenwoordigers

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

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

003: Verslag van de eerste lezing.

004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

005: Amendementen.

006: Verslag van de tweede lezing.

007: Tekst aangenomen in tweede lezing.

008 en 009: Amendementen

010: Tekst aangenomen door de plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

Zie ook:

Integraal verslag: 12 en 13 mei 2026.