

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN**  
**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION**  
**GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**VLAAMSE OVERHEID**

N. 2012 — 2120

[C — 2012/35787]

**22 JUNI 2012. — Decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken (1)**

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

Decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling en definities*

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

**Art. 2.** In dit decreet wordt verstaan onder :

1° erkend ziekenhuis : ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap;

2° risicovolle medische praktijk : elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn :

a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;

b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is;

3° instelling : de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaamse Gewest of gelegen in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld;

4° verantwoordelijke voor de instelling : de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling;

5° overmacht : het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

HOOFDSTUK 2. — *Meldingsplicht*

**Art. 3.** § 1. De verantwoordelijke voor de instelling moet zich melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

De verplichte melding is niet van toepassing als de risicovolle medische praktijk alleen omwille van overmacht is gesteld.

§ 2. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in paragraaf 1, moet melden :

1° welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen;

2° welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld;

3° welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

**Art. 4.** Periodiek, en minimaal één keer per jaar, wordt de informatie die wordt verkregen na de toepassing van artikel 3, bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

**Art. 5.** De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden via een online-informaticatoepassing, die door de overheid aangeleverd wordt.

De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden binnen drie maanden nadat een eerste risicovolle medische praktijk is gesteld.

De melding, vermeld in artikel 3, moet, uiterlijk twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, geactualiseerd worden. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, § 1, ontvangt op elektronische wijze een uitnodiging om de melding te actualiseren.

Een verantwoordelijke voor een instelling, waar gedurende de laatste twee jaar voor de actualisatie, vermeld in het derde lid, geen enkele risicovolle medische praktijk meer is gesteld, moet dat aangeven.

HOOFDSTUK 3. — *Toezicht*

**Art. 6.** De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en van de besluiten die krachtens dit decreet zijn genomen.

Iedere verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, § 1, stelt aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn. Hij verleent hen toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk, met het oog op de uitvoering van de controle en het toezicht.

**Art. 7.** De Vlaamse Regering kan, naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing.

De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt. De verantwoordelijke voor de instelling en de Vlaamse Regering maken de resultaten van de externe toetsing bekend.

HOOFDSTUK 4. — *Sancties*

**Art. 8.** § 1. Er kan een administratieve geldboete van 1.000 euro tot 10.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die geen melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

Er kan een administratieve geldboete van 2.000 euro tot 20.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die een foutieve melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

§ 2. De administratieve geldboete kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de gemachtigden van de Vlaamse Regering, vermeld in artikel 6, en nadat de betrokkene werd gehoord. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Een administratieve geldboete kan pas aan een verantwoordelijke voor een instelling worden opgelegd nadat :

1° de verantwoordelijke voor een instelling een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen te vervullen;

2° de verantwoordelijke voor een instelling in kwestie zijn verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. Ze wijst de personeelsleden aan die de geldboete kunnen opleggen.

§ 3. De personeelsleden, vermeld in paragraaf 2, derde lid, kunnen bij verzachtende omstandigheden het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete verminderen, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

HOOFDSTUK 5. — *Inwerkingtreding*

**Art. 9.** Dit decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 22 juni 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
J. VANDEURZEN

—  
Nota's

(1) *Zitting 2011-2012.*

*Stukken.* — Ontwerp van decreet : 1568 - Nr. 1.

— Verslag over hoorzitting : 1568 - Nr. 2.

— Verslag : 1568 - Nr. 3.

— Tekst aangenomen door de plenaire vergadering : 1568 - Nr. 4.

*Handelingen.* — Bespreking en aanneming : Vergadering van 13 juni 2012.

## TRADUCTION

## AUTORITE FLAMANDE

F. 2012 — 2120

[C — 2012/35787]

**22 JUIN 2012. — Décret portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques (1)**

Le Parlement flamand a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

Décret portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Disposition générale et définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent décret règle une matière communautaire.

**Art. 2.** Dans le présent décret, on entend par :

1) hôpital agréé : tout hôpital, visé à l'article 2 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, agréé par la Communauté flamande;

2) pratique médicale à risques : toute procédure invasive, chirurgicale ou médicale à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques, relevant d'un des cas suivants :

a) la procédure est nécessairement exécutée sous anesthésie générale, anesthésie de conduction majeure ou sédation profonde;

b) la procédure exige une surveillance médicale ou infirmière prolongée durant plusieurs heures après la fin de la procédure;

3) institution : le lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé, situé en Région flamande ou en Région de Bruxelles-Capitale, et de par son organisation censé appartenir exclusivement à la Communauté flamande, où une pratique médicale à risques est ou a été conduite à partir de l'entrée en vigueur du présent décret;

4) responsable de l'institution : la personne physique ou morale juridiquement responsable de l'institution;

5) force majeure : l'occurrence chez le patient d'une condition pathologique exceptionnelle, imprévisible et indépendante de la volonté du prestataire de soins.

CHAPITRE 2. — *Obligation de notification*

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Le responsable de l'institution doit notifier la pratique médicale à risques auprès de la « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » (Agence flamande des Soins et de la Santé).

La notification obligatoire n'est pas d'application lorsque la pratique médicale à risques a été exécutée uniquement pour des raisons de force majeure.

§ 2. Le responsable de l'institution, visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, doit notifier :

1) quelles personnes conduisent les pratiques médicales à risques dans l'institution;

2) quelles pratiques médicales à risques sont conduites dans l'institution;

3) quelles mesures sont en vigueur au sein de l'institution pour assurer la qualité des soins et la sécurité du patient.

**Art. 4.** Périodiquement, et au moins une fois par an, l'information obtenue par l'application de l'article 3 est transmise au conseil provincial compétent de l'Ordre des Médecins.

**Art. 5.** La notification, visée à l'article 3, doit être faite via une application informatique en ligne, mise à disposition par l'Autorité.

La notification, visée à l'article 3, doit être faite dans les trois mois après l'exécution de la première pratique médicale à risques.

La notification, visée à l'article 3, doit être actualisée dans les deux ans de la dernière adaptation de la notification. Le responsable de l'institution, visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, reçoit par voie numérique une invitation à actualiser la notification.

Un responsable d'une institution où pendant les deux dernières années avant l'actualisation, visée au troisième alinéa, aucune pratique médicale à risques n'a plus été conduite, doit notifier ce fait.

CHAPITRE 3. — *Surveillance*

**Art. 6.** Le Gouvernement flamand organise la surveillance de l'observation des dispositions du présent décret et des arrêtés pris en vertu du présent décret.

Tout responsable d'institution, visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, met à disposition de tous les mandataires du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance. Il leur donne accès à tous les locaux hébergeant des installations relatives à la pratique médicale à risques en vue de l'exécution du contrôle et de la surveillance.

**Art. 7.** Le Gouvernement flamand peut, en fonction de la nature de la pratique médicale à risques, déterminer les institutions qui sont obligées de participer à un contrôle de qualité externe dans le cadre d'une accréditation ou d'une autre forme de contrôle externe.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités de contrôle. Le responsable de l'institution et le Gouvernement flamand publient les résultats du contrôle externe.

CHAPITRE 4. — *Sanctions*

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Une amende administrative de 1.000 à 10.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution n'ayant pas fait de notification, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

Une amende administrative de 2.000 à 20.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution ayant fait une notification fautive, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

§ 2. L'amende administrative peut être imposée dans un délai de six mois, à compter du jour du constat de l'infraction par les mandataires du Gouvernement flamand, visés à l'article 6, et après audition de l'intéressé. Lorsqu'une amende administrative est imposée, la décision mentionne le montant de l'amende ainsi que le mode et le délai de paiement. La notification de la décision à l'intéressé mentionne les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel un recours peut être introduit contre la décision.

Une amende administrative ne peut être imposée à un responsable d'institution qu'après que :

- 1) le responsable d'institution a reçu une sommation écrite de satisfaire à ses obligations;
- 2) le responsable d'institution en question n'a pas satisfait à ses obligations dans le délai mentionné dans la sommation.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités de l'imposition et du paiement de l'amende administrative. Il désigne les membres du personnel habilités à imposer l'amende.

§ 3. En cas de circonstances atténuantes, les membres du personnel, visés au paragraphe 2, alinéa trois, peuvent diminuer le montant de l'amende administrative imposée, même en-dessous du montant minimum applicable.

Si l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, elle est recouvrée par voie de contrainte. Le Gouvernement flamand désigne les membres du personnel habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est signifiée par exploit d'huissier avec injonction de payer.

L'injonction à l'acquiescement de l'amende administrative échoit après un délai de cinq ans, à compter de la date de la décision, visée au paragraphe 2, alinéa premier, ou en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire passée en force de chose jugée. La prescription est interrompue selon le mode et aux conditions fixés à l'article 2244 et suivants du Code civil.

#### CHAPITRE 5. — *Entrée en vigueur*

**Art. 9.** Le présent décret entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant le mois de sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 22 juin 2012.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,  
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,  
J. VANDEURZEN

#### Notes

(1) *Session 2011-2012*

*Documents*

— Projet de décret : 1568 - N° 1

— Rapport de l'audience : 1568 - N° 2

— Rapport : 1568 - N° 3

— Texte adopté en séance plénière : 1568 - N° 4

*Annales* - Discussion et adoption : Séance du 13 juin 2012.

### VLAAMSE OVERHEID

N. 2012 — 2121

[C - 2012/35798]

#### 22 JUNI 2012. — Decreet houdende wijziging van het decreet van 19 april 1995 houdende maatregelen ter bestrijding en voorkoming van leegstand en verwaarlozing van bedrijfsruimten (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

Decreet houdende wijziging van het decreet van 19 april 1995 houdende maatregelen ter bestrijding en voorkoming van leegstand en verwaarlozing van bedrijfsruimten

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

**Art. 2.** In hoofdstuk III, afdeling 3, van het decreet van 19 april 1995 houdende maatregelen ter bestrijding en voorkoming van leegstand en verwaarlozing van bedrijfsruimten, gewijzigd bij de decreten van 19 december 2003 en 10 maart 2006, wordt een subafdeling 1/1 ingevoegd, die luidt als volgt :

« Subafdeling 1/1. — Opschorting ingevolge een definitief gesloten brownfieldconvenant ».

**Art. 3.** In hetzelfde decreet wordt in subafdeling 1/1, ingevoegd bij artikel 2, een artikel 35/1 ingevoegd, dat luidt als volgt :

« Art. 35/1. § 1. De heffing kan op verzoek van de eigenaar(s) opgeschort worden voor de onroerende goederen die het voorwerp uitmaken van een brownfieldconvenant, definitief gesloten overeenkomstig hoofdstuk III van het decreet van 30 maart 2007 betreffende de Brownfieldconvenanten, voor zover de eigenaar actor is bij het brownfieldconvenant.

§ 2. De opschorting kan worden toegekend voor een termijn die loopt vanaf de datum van de aanvraag van de opschorting tot aan de beëindiging van het brownfieldconvenant, overeenkomstig artikel 10, § 3, van het decreet van 30 maart 2007 betreffende de Brownfieldconvenanten. Op het einde van deze periode moet de verwaarlozing en/of de leegstand zijn beëindigd.

§ 3. De heffing wordt opgeschort voor de onroerende goederen waarvoor op de datum van de vestiging van de heffing een opschorting ingevolge paragrafen 1 en 2 geldt.

§ 4. De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen voor indiening en aanvaarding van het verzoek tot opschorting. ».

**Art. 4.** In hoofdstuk III, afdeling 3, van hetzelfde decreet, gewijzigd bij de decreten van 19 december 2003 en 10 maart 2006, wordt een subafdeling 1/2 ingevoegd, die luidt als volgt :

« Subafdeling 1/2. — Opschorting ingevolge een conform verklaard bodemsaneringsproject ».