

**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 verantwoorde-lijke 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.