

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010

---

1<sup>er</sup> SEPTEMBRE 2010

---

## Proposition de loi réglementant les installations extrahospitalières où sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique

(Déposée par Mme Dominique Tilmans et consorts)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

Le recours à l'esthétique médicale connaît depuis plusieurs années un essor important et est ainsi devenu un phénomène de société. Nombreux sont celles et ceux qui y ont recours. Une partie de notre population perçoit cette branche de la médecine comme de véritables produits de consommation. Les interventions d'esthétique médicale, qu'elles soient chirurgicales ou non chirurgicales, ne sont cependant pas des actes anodins. Ces interventions peuvent entraîner des changements importants sur le corps humain et ne sont pas dépourvues de risques et de complications qui doivent être pris en considération. La médiatisation à outrance de ces disciplines médicales peut engendrer des dérives commerciales au mépris de la santé des patients.

En 2009, une enquête de *Test-Achats* (menée auprès de 1 250 patients âgés de 18 à 65 ans nous a révélé qu'en Belgique 16 % des femmes et 8 % des hommes ont fait appel à la chirurgie esthétique (1). De même, en France, on estime globalement qu'il y a entre 150 000 et 200 000 actes de chirurgie esthétique par an.

Il est donc fondamental de réaliser, en concertation avec les principaux praticiens concernés par le domaine esthétique, un état des lieux de la pratique sur le terrain afin de cibler les problèmes et d'envisager des solutions.

---

(1) *Test Santé*, « Chirurgie et traitements esthétiques », Édition 92, *Test-Achats*, août 2009.

# BELGISCHE SENAAAT

---

BUITENGEWONE ZITTING 2010

---

1 SEPTEMBER 2010

---

## Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd

(Ingediend door mevrouw Dominique Tilmans c.s.)

---

### TOELICHTING

---

De esthetische geneeskunde maakt al verscheidene jaren opgang en is zo een maatschappelijk verschijnsel geworden. Heel wat vrouwen en mannen doen er een beroep op. Een deel van de bevolking ziet die tak van de geneeskunde als een echt consumptieproduct. Nochtans zijn de — al dan niet heelkundige — ingrepen van de esthetische geneeskunde niet onbeduidend. Die ingrepen kunnen het menselijk lichaam ingrijpend veranderen en zijn niet zonder risico's en complicaties. De op de spits gedreven mediatisering van die medische disciplines kan commerciële uitwassen doen ontstaan ten koste van de gezondheid van de patiënt.

In 2009 is uit een onderzoek van *Test-Aankoop* (bij 1 250 patiënten van 18 tot 65 jaar) gebleken dat in België 16 % van de vrouwen en 8 % van de mannen een beroep hebben gedaan op esthetische geneeskunde (1). Globaal genomen raamt men in Frankrijk het aantal ingrepen van cosmetische chirurgie tussen 150 000 en 200 000 per jaar.

Het is dus van fundamenteel belang om in overleg met de belangrijkste beroepsbeoefenaars een stand van zaken op te maken van de praktijken op het terrein om de problemen af te bakenen en er oplossingen voor te vinden.

---

(1) *Test Gezondheid*, « Plastische chirurgie », Editie 92, *Test-Aankoop*, augustus 2009.

C'est la raison pour laquelle, le 24 novembre 2006, la Chambre et du Sénat ont organisé un colloque sur le sujet.

Il en est ressorti que trois problèmes majeurs doivent être réglementés dans le domaine esthétique à savoir, la publicité, les installations dans lesquelles sont délivrées les soins médicaux à visée esthétique ainsi que la compétence des praticiens délivrant ces soins.

En ce qui concerne la publicité, il existe un accord au sein de la profession sur le fait qu'il faut légiférer en interdisant la réclame. Actuellement, il existe, en effet, un vide juridique en la matière.

C'est la raison pour laquelle une proposition de loi réglementant la publicité relative aux interventions à visée esthétique a été déposée au Sénat le 30 mars 2007 (n° 3-2382/1). Celle-ci a été redéposée le 10 septembre 2007 (n° 4-177/1). Suite à un nouveau dépôt sous cette législature le 1<sup>er</sup> septembre 2010, elle porte le n° 5-61/1.

La proposition entend s'appliquer à tous les praticiens de l'art médical et dentaire lorsqu'ils posent à titre principal ou accessoire des interventions à visée esthétique. Elle vise également le cas des établissements exploités par des non-médecins.

Cette proposition de loi prévoit l'interdiction de la publicité en matière esthétique. Ce principe est cependant assorti d'une exception : l'information personnelle qui est autorisée; on vise par cette dernière le fait de permettre à un praticien de se faire connaître et de donner un minimum d'informations sur ses activités. En permettant uniquement ce type d'informations, nous atteignons notre objectif, c'est-à-dire : interdire la publicité racoleuse et de rabattage.

La présente proposition de loi porte sur le second problème qui se pose en matière esthétique à savoir, réglementer les installations extrahospitalières dans lesquelles sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique.

Il semble en effet impératif que ces établissements où l'on pratique de l'esthétique invasive soient soumis à certaines normes architecturales, organisationnelles et fonctionnelles.

Il faut savoir qu'en France, les établissements dans lesquels sont effectués des actes de chirurgie esthétique sont soumis à des conditions d'autorisation et de fonctionnement.

Ces conditions portent sur l'organisation technique et matérielle ainsi que sur la prise en charge des patients. Elles varient selon que ces installations sont situées ou pas dans un établissement de santé.

Daarom werd in Kamer en Senaat op 24 november 2006 een colloquium over het onderwerp georganiseerd.

Op basis daarvan bleek dat er een regelgeving moet komen voor drie grote problemen op het vlak van esthetische ingrepen, namelijk in verband met reclame, de instellingen waarin de geneeskundige zorg met esthetische doeleinden wordt verstrekt en de bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar welke die zorg verstrekt.

Over de reclame bestaat er een akkoord binnen de beroepssector : er moeten wetten worden gemaakt die reclame verbieden. Momenteel bestaat er ter zake immers een juridisch vacuüm.

Daarom werd er in de Senaat een wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor esthetische ingrepen ingediend op 30 maart 2007 (nr. 3-2382/1). Dat werd opnieuw ingediend op 10 september 2007 (nr. 4-177/1). Tijdens de lopende legislatuur is het, na een nieuwe indiening op 1 september 2010, gekend als voorstel nr. 5-61/1.

Het wetsvoorstel is van toepassing op alle beoefenaars van de geneeskunde en tandheelkunde die in hoofd- of bijberoep ingrepen met esthetische doeleinden uitvoeren. Het beoogt ook de instellingen die door niet-artsen worden uitgebaat.

Dit wetsvoorstel verbiedt reclame voor esthetische ingrepen. Op dat beginsel is evenwel in een uitzondering voorzien : persoonlijke reclame wordt toegestaan; hiermee bedoelt men dat een beroepsbeoefenaar zich bekend mag maken en een minimum aan informatie over zijn activiteiten mag geven. Door alleen dit soort informatie toe te laten, bereiken we onze doelstelling, namelijk een verbod op agressief wervende reclame en ronselreclame.

Dit wetsvoorstel heeft betrekking op het tweede probleem inzake esthetische geneeskunde, namelijk het reglementeren van instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.

Die instellingen waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd, zouden dringend aan bepaalde architecturale, organisatorische en functionele normen moeten voldoen.

In Frankrijk zijn instellingen waar esthetische chirurgie wordt uitgevoerd, onderworpen aan toelatings- en werkingsvoorwaarden.

Die voorwaarden hebben betrekking op de technische en materiële organisatie en de zorg voor de patiënten. Ze verschillen naargelang die instellingen zich al dan niet in een verzorgingsinstelling bevinden.

Cette législation française fait actuellement l'objet d'une controverse au sein du corps médical. Elle a entraîné une désorganisation de l'activité extrahospitalière dans le domaine esthétique. En effet, le législateur français a choisi de transposer les normes applicables aux hôpitaux aux centres extrahospitaliers. Cette rigidité a entraîné dans certains cas le renvoi systématique des prestations esthétiques vers des hôpitaux qui n'avaient pas la possibilité matérielle d'accueillir ce surcroît d'activité. Les petites structures intrahospitalières, dont certaines étaient particulièrement performantes et sûres, ont ainsi dû laisser la place à de gros ensembles extrahospitalières moins souples et moins performants. Une transposition de la solution française n'est donc pas souhaitable.

Il reste cependant impératif d'encadrer, en Belgique, les installations extrahospitalières dans lesquelles sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique médicale. Des normes architecturales, organisationnelles et fonctionnelles doivent être posées pour éviter les dérives et assurer la sécurité des patients.

Une certaine souplesse normative doit cependant être maintenue pour permettre le maintien de ces installations extrahospitalières.

Ainsi, la présente proposition de loi vise les installations qui ne sont pas soumises à la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, où l'on effectue des prestations d'esthétique médicale.

Sont visées les installations extrahospitalières qui pratiquent des actes d'esthétique médicale, qu'ils soient chirurgicaux ou non chirurgicaux visant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques.

En fonction du type d'actes et d'anesthésies réalisés dans ces installations, ces dernières devront répondre aux normes prévues par la présente proposition. Ces normes diffèrent selon les actes posés. Ces normes portent sur les infrastructures, sur le personnel ainsi que sur le matériel médical nécessaire. Il reviendra au Roi de les préciser sur base des avis qui seront rendus par un collège compétent en la matière.

Ce collège créé par la proposition de loi sera composé de médecins proposés par les associations professionnelles représentatives des médecins pratiquant l'esthétique médicale. Des personnalités reconnues pour leur compétence en feront également partie.

Il définira les actes pouvant être effectués dans chacune de ces installations et remettra des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles requises en fonction du type d'installation.

Die Franse wetgeving zorgt momenteel voor controverse binnen de medische wereld. Ze heeft op het vlak van esthetische geneeskunde geleid tot een desorganisatie van de ingrepen buiten het ziekenhuis. De Franse wetgever heeft immers de normen die van toepassing zijn op ziekenhuizen overgezet op centra buiten het ziekenhuis. Door die strenge regeling wordt men in bepaalde gevallen voor esthetische ingrepen systematisch doorverwezen naar ziekenhuizen die niet de materiële mogelijkheid hadden die extra activiteit op te vangen. De kleine structuren binnen de ziekenhuizen, waarvan sommige zeer efficiënt en veilig werkten, moesten daardoor wijken voor grote complexen buiten de ziekenhuizen die niet zo soepel en efficiënt waren. De Franse oplossing overnemen, is dus niet wenselijk.

Toch moet er in België dringend een regeling komen voor de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd. Er moeten architecturale, organisatorische en functionele normen worden opgesteld om misbruiken te voorkomen en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

Enige normatieve soepelheid is echter nodig om het voortbestaan van die instellingen buiten het ziekenhuis te waarborgen.

Dit wetsvoorstel beoogt dus de instellingen die niet vallen onder de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.

Men beoogt de instellingen buiten het ziekenhuis die al dan niet heelkundige invasieve esthetische ingrepen uitvoeren die, op vraag van de betrokken persoon, het uiterlijk veranderen om esthetische redenen.

Naargelang van het soort ingreep en anesthesie, zullen die instellingen moeten voldoen aan de in dit voorstel bepaalde normen. Die normen verschillen naar gelang van de ingrepen. Ze hebben betrekking op de infrastructuur, het personeel en het noodzakelijke medische materiaal. De Koning stelt die normen vast op basis van de adviezen van een bevoegd college.

Dat college, dat bij dit wetsvoorstel wordt opgericht, bestaat uit artsen die voorgedragen worden door de representatieve beroepsverenigingen van artsen in de plastische chirurgie. Gerenommeerde vakdeskundigen zullen er ook deel van uitmaken.

Het college zal de ingrepen omschrijven die in elk van die instellingen mogen worden uitgevoerd en zal advies geven over de architecturale, functionele en organisatorische normen die vereist zijn per type instelling.

**COMMENTAIRE DES ARTICLES****Article 2 — Définitions**

Le présent article définit les installations visées, ce qu'il faut entendre par les termes «esthétique médicale» ainsi que les différents types d'anesthésies réalisées en la matière.

**Article 4 — Normes A**

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux esthétiques invasifs qui ne relèvent pas des articles 5, 6, 7 et qui sont réalisés sans anesthésie ou sous anesthésie topique ou locale.

À titre d'exemple, sont notamment visées par le présent article les injections de produits de comblement, les injections de toxines botuliques, les peeling et les traitements au laser (classe IIIb et IV) qui ne demandent pas d'anesthésie générale.

Ces installations devront disposer de médicaments de première urgence.

**Article 5 — Normes B**

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux esthétiques invasifs qui sont réalisés soit sous anesthésie topique, soit sous anesthésie locale, soit sous anesthésies locorégionales à l'exception des anesthésies locorégionales qui seront définies par le Roi et qui relèveront de l'article 7 de la présente loi.

Le Roi déterminera ceux de ces actes qui relèvent du présent article sur base d'un avis émanant du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

À titre d'exemple, sont notamment visées par le présent article les blépharoplasties, les petites lipoaspirations inférieures à un litre, les transplantations capillaires ainsi que les injections de graisse autologue de faible volume.

Outre le fait d'avoir des médicaments de première urgence, les installations visées au présent article devront disposer d'un monitoring cardiaque et de surveillance de la tension artérielle, d'un matériel de réanimation cardiorespiratoire comprenant un défibrillateur ainsi que d'un matériel d'assistance respiratoire manuelle.

Enfin, ces installations devront comporter un local affecté exclusivement à l'activité médicale, séparé du cabinet de consultation et de tout autre local non

**ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING****Artikel 2 — Definities**

Dit artikel omschrijft de beoogde instellingen, wat begrepen moet worden onder «medische esthetiek» en de verschillende soorten anesthesie die ter zake worden uitgevoerd.

**Artikel 4 — A-normen**

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd die niet onder de artikelen 5, 6, 7 vallen en die zonder anesthesie of onder topische of lokale anesthesie worden uitgevoerd.

Bijvoorbeeld, dit artikel beoogt met name het inspuiten van vulmiddelen en botulinetoxines, de peelings en de laserbehandelingen (klasse IIIb en IV) die geen algemene anesthesie vergen.

Die instellingen zullen over geneesmiddelen voor eerste hulp moeten beschikken.

**Artikel 5 — B-normen**

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd onder topische of lokale of locoregionale anesthesie, met uitzondering van de normen van locoregionale anesthesie die door de Koning worden vastgesteld en die onder artikel 7 van voorliggende wet vallen.

De Koning stelt de ingrepen vast die onder voorliggend artikel vallen, op basis van een advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

Dit artikel beoogt bijvoorbeeld blefaroplastie, lichte lipoaspiraties van minder dan een liter, haartransplantaties en lichte injecties met autoloog vet.

Naast de geneesmiddelen voor eerste hulp moeten de in dit artikel bedoelde instellingen ook uitgerust zijn met hart- en bloeddrukmonitoring, materiaal voor cardiopulmonaire resuscitatie met een defibrillator en materiaal voor manuele beademing.

Die instellingen moeten ten slotte uitgerust zijn met een lokaal dat uitsluitend bestemd is voor medische ingrepen en gescheiden is van de praktijkruimte en

affecté à cette activité (c'est-à-dire entre autres les locaux d'habitation, commerciaux ou industriels).

### Article 6 — Normes C

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes esthétiques invasifs qui sont réalisés soit sous anesthésie locale avec ou sans sédation intramusculaire, soit sous anesthésies locorégionales à l'exception des anesthésies locorégionales qui seront définies par le Roi et qui relèveront de l'article 7 de la présente loi.

Le Roi déterminera ceux de ces actes qui relèvent du présent article sur la base d'un avis émanant du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

À titre d'exemple, sont notamment visés par le présent article les grosses lipoaspirations supérieures à un litre, les liftings faciaux ou cervico-faciaux, les interventions mammaires chirurgicales ainsi que les injections de graisse autologue de volume plus important.

Outre les exigences prévues aux articles 4 et 5, les installations visées au présent article devront disposer d'un set complet de médicaments de perfusions et de matériel pouvant répondre aux conditions urgentes usuelles liées à la pratique de la chirurgie et devront être équipées d'une gestion de fluides médicaux comprenant une source d'oxygène et une source de vide.

Elles devront également répondre à des normes architecturales qui seront fixées par le Roi sur base d'un avis rendu par le collège visé à l'article 10. Ces normes devront être au moins égales à celles prévues à l'annexe A de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant sur les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ainsi qu'aux normes prévues aux articles 3, 5, 6, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre l'hospitalisation chirurgicale de jour, à savoir les normes portant sur l'espace consacré à l'accueil préopératoire, à la préparation du patient ainsi qu'à la surveillance postopératoire.

Par ailleurs, la présence d'au moins un infirmier qui justifie d'une pratique en réanimation cardiorespiratoire sera requise dans ces installations. Seuls les médecins diplômés ou en formation ainsi que les infirmiers pourront exercer la fonction d'assistance opératoire. En cas d'assistance par un infirmier, celui-ci ne peut en aucun cas cumuler cette fonction avec celle d'infirmier de salle d'opération telle que décrite dans l'article 6, alinéa 4, ni celle nécessaire en salle post-interventionnelle décrite à l'article 7, alinéa 4.

van elke andere ruimte die niet bestemd is voor die ingrepen (dat wel zeggen ruimten bestemd voor huisvesting, handel of nijverheid).

### Artikel 6 — C-normen

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd onder lokale anesthesie met of zonder intramusculaire sedatie of onder locoregionale anesthesie, met uitzondering van de normen van locoregionale anesthesie die door de Koning worden vastgesteld en die onder artikel 7 van deze wet vallen.

De Koning stelt de ingrepen vast die onder voorliggend artikel vallen op basis van een advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

Dit artikel beoogt bijvoorbeeld zware lipoaspiraties van meer dan een liter, facelifts of cervicofaciale liftings, borstchirurgie en zware inspuitingen met autoloog vet.

Naast de in de artikelen 4 en 5 bepaalde vereisten moeten de in dit artikel bedoelde instellingen uitgerust zijn met een volledige set perfusies en apparatuur die in de chirurgie gebruikelijk zijn en in dringende omstandigheden kunnen worden ingezet. Zij moeten ook uitgerust zijn met een voorraad aan medische vloeistoffen waaronder een zuurstof- en vacuümbrom.

Zij moeten ook aan architecturale normen voldoen die door de Koning worden vastgesteld op basis van het advies van het in artikel 10 bedoelde college. Die normen moeten minstens dezelfde zijn als die welke zijn bepaald in bijlage A van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd als bepaald in de artikelen 3, 5, 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie «chirurgische daghospitalisatie» moet voldoen om te worden erkend, namelijk normen over een ruimte die bestemd is voor preoperatieve opvang en voorbereiding van de patiënt en postoperatief toezicht.

Verder moet er in die instellingen ten minste één verpleger zijn die ervaring heeft in cardiorespiratoire reanimatie. Alleen gediplomeerde artsen of artsen in opleiding en verplegers mogen de functie van operatie-assistent uitoefenen. Wanneer een verpleegkundige assistentie verleent, mag deze laatste in geen geval die functie cumuleren met de functie van verpleegkundige in de operatiezaal, zoals beschreven in artikel 6, vierde lid, noch met die welke vereist is en de postoperatiezaal, zoals beschreven in artikel 7, vierde lid.

L'organisation des soins devra s'appuyer sur un système standardisé d'ordres permanents de référence.

Enfin, un accord écrit avec une institution hospitalière agréée disposant d'une fonction SUS (soins d'urgence spécialisés) le plus proche et distant de 25 km maximum devra être pris à titre personnel par les médecins pratiquant dans ces installations.

#### **Article 7 — Normes D**

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes esthétiques invasifs réalisés soit sous anesthésie générale, soit sous anesthésie locale avec sédation intraveineuse, soit sous anesthésies locorégionales. Ces dernières seront définies par le Roi sur la base d'un avis rendu par le collège visé à l'article 10.

Les anesthésies locorégionales notamment visées ici sont les péridurales, les rachianesthésies ainsi que les anesthésies plexiques.

Outre les exigences prévues aux articles 4 et 5, les installations visées au présent article devront disposer d'un système de gestion de fluides anesthésiques et d'une console d'anesthésie comprenant entre autres un appareil d'anesthésie, un matériel d'intubation endotrachéale ainsi que les monitorings adaptés.

Elles devront également répondre aux normes architecturales prévues aux articles précédents et disposer en plus d'une salle postinterventionnelle équipée et séparée de l'espace destiné aux interventions.

La présence d'un médecin spécialiste en anesthésie-réanimation sera requise dans ces installations en plus du personnel requis dans les articles précédents. Par ailleurs, la salle postinterventionnelle sera mise, pendant toute la durée de la présence d'un patient dans celle-ci, sous la surveillance continue d'un infirmier qui justifie d'une pratique en réanimation cardiorespiratoire. Ce dernier ne pourra en aucun cas cumuler au même moment cette fonction avec la mission dévolue à l'infirmier visé à l'article 6.

#### **Article 8 — Enregistrement**

Il conviendra de mettre en place un enregistrement de toutes les installations visées par la présente loi auprès du Service public fédéral (SPF) Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

De verzorging moet zijn georganiseerd volgens een standaardsysteem van staande verwijzingsorders.

Ten slotte moet er een schriftelijke overeenkomst zijn met een erkend ziekenhuis dat over een gespecialiseerde spoedgevallenzorg beschikt en op maximum 25 km van de instelling ligt. Die overeenkomst moet op persoonlijke titel worden aangegaan door de artsen die in die instellingen hun praktijk uitoefenen.

#### **Artikel 7 — D-normen**

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd onder volledige anesthesie, lokale anesthesie met intraveneuze sedatie of onder bepaalde vormen van locoregionale anesthesie. Die laatste vormen zullen door de Koning worden vastgesteld op basis van een advies van het in artikel 10 bedoelde college.

De locoregionale anesthesie betreft hier met name de epidurales, de rachianesthesie en de plexusanesthesie.

Naast de in de artikelen 4 en 5 bepaalde vereisten, moeten de in dit artikel bedoelde instellingen beschikken over een beheersysteem van anesthesievloeistoffen en een anesthesieconsole met onder andere een anesthesietoestel, materiaal voor endotracheale intubatie en aangepaste monitoring.

Zij moeten ook voldoen aan de architecturale normen als bepaald in de voorgaande artikelen en beschikken over een daartoe uitgeruste postoperatiezaal die van de operatiezaal gescheiden is.

Behalve het in de voorgaande artikelen vereiste personeel, moet een arts-specialist in anesthesie-reanimatie aanwezig zijn in deze instellingen. Verder staat de postoperatiezaal gedurende het volledige verblijf van de patiënt aldaar, onder voortdurend toezicht van een verpleger die ervaring heeft in cardiorespiratoire reanimatie. Deze laatste kan in geen enkel geval op hetzelfde ogenblik zowel deze functie uitoefenen als de taak die is opgedragen aan de in artikel 6 bedoelde verpleger.

#### **Artikel 8 — Registratie**

Alle door deze wet bedoelde instellingen dienen te worden geregistreerd bij de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

**Article 9 — Autorisation**

En plus de l'enregistrement prévu à l'article précédent, les installations correspondant aux normes C et D seront soumises à une autorisation du Roi. Cette autorisation sera subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité réalisée par les entités fédérées compétentes en matière de contrôle.

Cette autorisation est limitée dans le temps et peut être renouvelée. L'autorisation est caduque si l'installation n'a pas fonctionné dans les trois années qui suivent l'octroi de l'autorisation.

La suspension et le retrait de l'autorisation sont prévus en cas d'infraction à la présente loi.

**Article 10 — Collège**

La présente loi crée un collège. Celui-ci sera notamment composé de neuf médecins qui sont proposés par les associations professionnelles représentatives des médecins pratiquant l'esthétique médicale. On vise ici les organes officiels des trois disciplines médicales principales impliquées dans « l'esthétique médicale » en Belgique. Il s'agit donc de la Société royale belge de chirurgie plastique (RBSPS), de l'Association professionnelle des chirurgiens plasticiens belges (G-VBS), de l'Union professionnelle de dermatologie et vénérologie ainsi que de la Société belge de médecine esthétique.

Parmi ces neuf médecins il y aura quatre chirurgiens plasticiens, un anesthésiste, deux dermatologues et deux médecins généralistes pouvant justifier d'une expérience pratique en médecine esthétique reconnue par la Société belge de médecine esthétique.

Quatre médecins sont proposés par les universités belges qui disposent d'une faculté de médecine offrant un cursus complet.

Les régions étant compétentes au niveau du contrôle, elles désigneront chacune un membre.

Le SPF Santé publique aura également un représentant.

Un infirmier sera également désigné.

La parité linguistique est assurée.

Ce collège définira les actes pouvant être effectués dans chacune des installations et rendra des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles auxquelles elles devront répondre.

**Artikel 9 — Vergunning**

Naast de registratie als bepaald in het voorgaande artikel, zijn de instellingen die beantwoorden aan de C- en D-normen, onderworpen aan een vergunning van de Koning. Die vergunning zal afhangen van het positief resultaat van een conformiteitsbezoek door de bevoegde regionale controlediensten.

Die vergunning heeft een beperkte duur en kan worden hernieuwd. De vergunning vervalt als de instelling niet in werking trad in de drie jaren na het toekennen van de vergunning.

Als de wet wordt overtreden, kan de vergunning worden opgeschort of ingetrokken.

**Artikel 10 — College**

Deze wet stelt een college in. Het is samengesteld uit negen artsen die worden voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van artsen in medische esthetiek. Men beoogt hier de officiële instellingen van de drie belangrijkste medische disciplines uit de « plastische chirurgie » in België. Het gaat dus om de Koninklijke Belgische Vereniging voor plastische chirurgie (RBSPS), de Belgische Beroepsvereniging van geneesheren-specialisten in plastische chirurgie (G-VBS), de Belgische Beroepsvereniging voor dermatologie en venerologie en de Belgische Vereniging voor esthetische geneeskunde.

Onder die negen artsen zijn er vier plastische chirurgen, een anesthesist, twee dermatologen en twee huisartsen die een praktische ervaring in esthetische geneeskunde kunnen bewijzen die erkend wordt door de Belgische Vereniging voor esthetische geneeskunde.

De Belgische universiteiten met een faculteit geneeskunde die een volledige opleiding aanbiedt dragen vier geneesheren voor.

De gewesten, die bevoegd zijn voor de controle, wijzen elk een lid aan.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid heeft ook een vertegenwoordiger.

Er wordt ook een verpleger aangewezen.

De taalpariteit wordt gewaarborgd.

Dit college omschrijft de ingrepen die in elk van de instellingen mogen worden uitgevoerd en brengt advies uit over de architecturale, functionele en organisatorische normen waaraan die instellingen moeten voldoen.

**Article 11 — Dispositions transitoires**

L'entrée en vigueur est prévue au jour de la publication de la loi au *Moniteur belge*.

Les installations devront introduire une demande d'enregistrement dans les six mois de cette publication. Les installations correspondant aux normes C et D devront en plus introduire une demande d'autorisation dans le même délai.

Les installations pourront continuer à fonctionner normalement jusqu'à ce qu'on statue sur leur dossier.

**Article 12 — Sanctions**

Une sanction pénale est prévue à l'encontre de celui qui exploite une installation qui n'est pas conforme à la présente loi.

Dominique TILMANS.  
Dirk CLAES.  
Marleen TEMMERMAN.  
Nele LIJNEN.  
Cécile THIBAUT.  
André du BUS de WARNAFFE.  
Freya PIRYNS.  
Jacques BROTCHE.  
Sabine de BETHUNE.

\*  
\* \*

**Artikel 11 — Overgangsbepalingen**

De wet treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De instellingen moeten een registratieaanvraag indienen binnen 6 maanden na die bekendmaking. De instellingen die beantwoorden aan de C- en D-normen moeten bovendien een vergunning aanvragen binnen dezelfde termijn.

De instellingen kunnen normaal functioneren tot er een uitspraak wordt gedaan over hun dossier.

**Artikel 12 — Sancties**

De uitbater van een instelling die niet in overeenstemming is met de wet, krijgt een strafrechtelijke sanctie opgelegd.

\*  
\* \*



**PROPOSITION DE LOI**Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

## Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° esthétique médicale : tout acte médical (chirurgical ou non) visant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur. Par définition, les actes de l'esthétique médicale ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire;

2° acte d'esthétique médicale invasif : tout acte médical effectué dans un but esthétique comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses;

3° installation extrahospitalière : toute installation qui ne relève pas de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 dans laquelle sont effectuées des prestations d'esthétique médicale;

4° anesthésie générale : procédure provoquant la perte temporaire et réversible de la conscience et de la sensibilité douloureuse, avec disparition des réflexes de protection, y compris la capacité de maintenir de façon autonome et continue la perméabilité des voies respiratoires et le rythme respiratoire.

La perte de conscience et de la sensibilité douloureuse est obtenue par l'administration de médicaments (drogues anesthésiques) administrés par voie parentérale ou par inhalation;

5° anesthésie locale : procédure provoquant la perte réversible de toute sensation douloureuse dans un territoire, par application topique ou l'infiltration locale d'un anesthésique local;

6° anesthésies locorégionales : comprennent l'injection d'un anesthésique local pour effectuer :

— soit un bloc tronculaire consistant à infiltrer un tronc nerveux pour obtenir l'anesthésie de son territoire;

— soit un bloc plexique consistant à infiltrer un plexus (ensemble de nerfs) pour obtenir l'anesthésie d'une région entière;

**WETSVOORSTEL**

## Artikel 1

De wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## Art. 2

Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder :

1° esthetiek : elke ingreep om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om esthetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel. Per definitie is er voor ingrepen van esthetiek geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering;

2° invasieve ingreep van esthetiek : elke ingreep om esthetische redenen waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt of snijdt;

3° instelling buiten het ziekenhuis : elke instelling die niet valt onder de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en waar esthetische ingrepen worden uitgevoerd;

4° algemene anesthesie : procedure die een tijdelijk en omkeerbaar bewustzijnsverlies en gevoelloosheid veroorzaakt waardoor de beschermingsreflexen verdwijnen, zo ook het vermogen om autonoom en continu de luchtwegen open te houden en het ademhalings tempo te behouden.

Het bewustzijnsverlies en de gevoelloosheid worden verkregen door het parenteraal toedienen of het doen inhaleren van medicijnen (verdovende medicijnen);

5° lokale anesthesie : procedure die een omkeerbare gevoelloosheid op een bepaalde plaats teweegbrengt door een topische toepassing of lokale infiltratie van een lokaal anestheticum;

6° locoregionale anesthesie : omvatten het inspuiten van een lokaal anestheticum om :

— ofwel een zenuwblok uit te voeren die bestaat in het infiltreren van een zenuwstam om die zone te verdoven;

— ofwel een plexusblok uit te voeren die bestaat in het infiltreren van een plexus (zenuwstreng) om een volledige zone te verdoven;

— soit le bloc épidural (ou infiltration de l'espace péri-dural) pour obtenir l'anesthésie de plusieurs métamères;

— soit la rachianesthésie consistant en l'injection d'un anesthésique local dans le liquide céphalorachidien, qui donne une anesthésie de la moitié inférieure du corps;

7° sédation lors d'une anesthésie locale, locorégionale ou lors d'un examen inconfortable: procédure consistant en l'administration soit intramusculaire d'un tranquillisant, soit par voie intraveineuse d'un tranquillisant ou d'un hypnotique à action rapide et courte et éventuellement d'un opiacé à action rapide et courte. La conscience est plus ou moins atténuée mais permet le maintien de la perméabilité des voies aériennes et de répondre aux stimulations physiques et aux ordres verbaux.

#### Art. 3

La présente loi s'applique à tout acte d'esthétique médicale effectué dans une installation extrahospitalière, telle que définie à l'article 2, 3°.

#### Art. 4

Tout acte d'esthétique médicale invasif qui ne relève pas du champ d'application des articles 5, 6, 7, effectué soit sans anesthésie soit sous anesthésie topique ou locale, ne peut être réalisé que dans une installation disposant de médicaments de première urgence. Le Roi en fixe les modalités sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

#### Art. 5

Sur avis conforme du collège visé à l'article 10, le Roi définit ceux des actes d'esthétique médicale invasifs effectués soit sous anesthésie topique, soit sous anesthésie locale, soit sous anesthésies locorégionales, exceptées celles qui sont définies par le Roi relevant de l'application de l'article 7, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne peuvent être réalisés que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues à l'article 4, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit disposer d'un monitoring cardiaque et de surveillance de la tension artérielle, du matériel de réanimation cardiorespiratoire comprenant un défibrillateur et d'un matériel d'assistance respiratoire manuelle. Le Roi en fixe les modalités de ces matériels et peut le cas échéant compléter la liste de matériel

— ofwel een epidurale blok uit te voeren (of de infiltratie van de epidurale zone) om meerdere metameren te verdoven;

— ofwel de rachianesthesie uit te voeren die bestaat in het inspuiten van een lokaal anestheticum in het cerebrospinaal vocht waardoor de onderkant van het lichaam wordt verdoofd;

7° sedatie tijdens een lokale of locoregionale anesthesie of tijdens een hinderlijk onderzoek: procedure waarbij een kalmeermiddel intramusculair of intraveneus wordt toegediend of een verdovend middel met een snelle en korte werking en eventueel een opiumhoudend middel met snelle en korte werking. Men is niet helemaal bij bewustzijn maar de luchtwegen blijven open en men kan reageren op fysieke stimuli en mondelinge bevelen.

#### Art. 3

Deze wet is van toepassing op elke invasieve esthetische ingreep in een instelling buiten het ziekenhuis, als gedefinieerd in artikel 2, 3°.

#### Art. 4

Een invasieve esthetische ingreep die niet onder het toepassingsgebied van de artikelen 5, 6, 7 valt, en die wordt uitgevoerd zonder anesthesie of onder topische of lokale anesthesie, mag alleen worden uitgevoerd in een instelling die over geneesmiddelen voor eerste hulp beschikt. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen vast overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

#### Art. 5

Overeenkomstig het advies van het in artikel 10 bedoelde college, stelt de Koning de invasieve esthetische ingrepen vast die onder topische of lokale of locoregionale anesthesie moeten worden uitgevoerd, met uitzondering van de door de Koning vastgestelde vormen van locoregionale anesthesie die onder toepassing van artikel 7, eerste lid vallen, en die slechts mogen worden uitgevoerd in een instelling die voldoet aan de normen bepaald in de volgende leden.

Naast de in artikel 4 bepaalde vereisten, moet de instelling waar de in het eerste lid bedoelde ingrepen worden uitgevoerd, uitgerust zijn met een hart- en bloeddrukmonitoring, materiaal voor cardiorespiratoire reanimatie met een defibrillator en materiaal voor manuele beademing. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen vast met betrekking tot dit materieel en kan desgevallend de lijst ervan uitbreiden overeen-

nécessaire sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

Les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent être réalisées dans un local affecté exclusivement à cet usage séparé du cabinet de consultation et de tout autre local non affecté à une activité médicale. L'accès aux locaux doit permettre l'évacuation des patients par brancard.

#### Art. 6

Sur avis conforme du collège visé à l'article 10, le Roi définit ceux des actes d'esthétique médicale invasif effectués soit sous anesthésie locale avec ou sans sédation intramusculaire, soit sous anesthésies locorégionales exceptées celles qui sont définies par le Roi relevant de l'application de l'article 7, alinéa 1<sup>er</sup>, qui ne peuvent être effectués que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues aux articles 4 et 5 en matière de normes matérielles, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit disposer d'un set complet de médicaments de perfusions et de matériel pouvant répondre aux conditions urgentes usuelles liées à la pratique de la chirurgie tel que défini par le Roi sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi. L'installation doit être équipée notamment d'une gestion de fluides médicaux comprenant une source d'oxygène et une source de vide.

Outre les exigences prévues aux articles 4 et 5 en matière de normes architecturales, les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent être réalisées dans des installations qui répondent aux normes fixées par le Roi sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

En termes de normes organisationnelles, les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent se dérouler en présence d'au moins un infirmier qui justifie d'une pratique en réanimation cardiorespiratoire.

Seuls, les médecins diplômés ou en formation ainsi que les infirmiers peuvent exercer la fonction d'assistance opératoire. En cas d'assistance par un infirmier, celui-ci ne peut pas cumuler cette fonction avec celles visées aux articles 6, alinéa 4, et 7, alinéa 4. L'organisation des soins doit s'appuyer sur un système standardisé d'ordres permanents de référence.

Les médecins pratiquant les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent avoir, à titre personnel, contracté un accord écrit avec une institution hospitalière agréée disposant d'une fonction SUS (soins d'urgence spécialisés) le plus proche et distant de 25 km maximum.

komstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

De in het eerste lid bedoelde ingrepen moeten in een ruimte worden uitgevoerd die uitsluitend daartoe is ingericht en gescheiden is van de praktijkruimte en elke andere ruimte die niet bestemd is voor een medische activiteit. De toegang tot de lokalen moet de evacuatie van patiënten via draagbaar toelaten.

#### Art. 6

Overeenkomstig het advies van het in artikel 10 bedoelde college, stelt de Koning de invasieve ingrepen van esthetiek vast die worden uitgevoerd onder lokale anesthesie met of zonder intramusculaire sedatie of onder locoregionale anesthesie, met uitzondering van de door de Koning vastgestelde vormen van locoregionale anesthesie die onder toepassing van artikel 7, eerste lid, vallen, en die alleen mogen worden uitgevoerd in een instelling die voldoet aan de normen bepaald in de volgende leden.

Naast de in artikel 4 en 5 bepaalde vereisten inzake materiële normen, moet de instelling waar de in het eerste lid bedoelde ingrepen worden uitgevoerd, uitgerust zijn met een volledige set perfusies en apparatuur die gebruikelijk zijn in de chirurgie en in dringende omstandigheden kunnen worden ingezet, als vastgesteld door de Koning overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college. De instelling moet met name uitgerust zijn met een voorraad aan medische vloeistoffen waaronder een zuurstof- en een vacuümbron.

Naast de in artikel 4 en 5 bepaalde vereisten inzake architecturale normen, moeten de in het eerste lid bedoelde ingrepen worden uitgevoerd in instellingen die voldoen aan de door de Koning vastgestelde normen, overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

Wat de organisatorische normen betreft, moet er bij de in het eerste lid bedoelde ingrepen minstens één verpleger aanwezig zijn die ervaring heeft in cardiorespiratoire reanimatie.

Alleen gediplomeerde artsen of artsen in opleiding en verplegers, mogen de functie van operatie-assistent uitoefenen. Wanneer de assistent een verpleegkundige is, mag hij die functie niet cumuleren met die welke worden bedoeld in artikel 6, vierde lid, en 7, vierde lid. De verzorging moet georganiseerd zijn volgens een standaardsysteem van staande verwijzingsorders.

De artsen die de in het eerste lid bedoelde ingrepen uitvoeren, moeten op persoonlijke titel een schriftelijke overeenkomst afsluiten met een erkend ziekenhuis dat over een gespecialiseerde spoedgevallenzorg beschikt en dat op maximum 25 km van de instelling

Cet accord doit stipuler explicitement les modalités prioritaires de transfert de patients en cas d'urgence de l'installation vers l'institution hospitalière.

#### Art. 7

Tout acte d'esthétique médicale invasif effectué sous anesthésie générale, sous anesthésie locale avec sédation intraveineuse ou sous anesthésie locorégionale telle que définie par le Roi sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi, ne peut être effectué que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 en matière de normes matérielles, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit disposer d'un système de gestion de fluides anesthésiques et d'une console d'anesthésie comprenant entre autres un appareil d'anesthésie, un matériel d'intubation endotrachéale et masques laryngés ainsi que les monitorings adaptés. Le Roi fixe les modalités de ces matériels et peut, le cas échéant, compléter la liste de matériel nécessaire sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

Outre les exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 en matière de normes architecturales, les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent être réalisées dans des installations dont l'architecture inclut une salle post-interventionnelle équipée et séparée de l'espace destiné aux interventions. Le Roi en fixe les modalités sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

Outre les exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 en matière de normes organisationnelles, les interventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> doivent être réalisées dans tous les cas en présence d'un médecin spécialiste en anesthésie-réanimation.

La salle postinterventionnelle est mise, pendant toute la durée de la présence d'un patient dans celle-ci, sous la surveillance continue d'un infirmier qui justifie d'une pratique en réanimation cardiorespiratoire. Celui-ci ne peut en aucun cas cumuler au même moment cette fonction avec celle définie à l'article 6, alinéa 4.

Le Roi peut fixer des normes organisationnelles complémentaires sur avis conforme du collège visé à l'article 10 de la présente loi.

ligt. Die overeenkomst moet uitdrukkelijk de prioritaire uitvoeringsbepalingen vaststellen voor het overbrengen van patiënten van de instelling naar het ziekenhuis in geval van nood.

#### Art. 7

Elke invasieve ingreep van medische esthetiek onder algemene anesthesie, onder lokale anesthesie met intraveineuse sedatie of onder locoregionale anesthesie, zoals door de Koning vastgesteld overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college, kan enkel in een instelling worden uitgevoerd die aan de normen voldoet als bepaald in de volgende leden.

Naast de in artikel 4, 5 en 6 bepaalde vereisten inzake materiële normen, moet de instelling waar de in het eerste lid bedoelde ingrepen worden uitgevoerd, uitgerust zijn met een beheersysteem van anesthesievloeistoffen en een anesthesieconsole met onder andere een anesthesietoestel, materiaal voor endotracheale intubatie en larynxmaskers, alsook aangepaste monitoring. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen vast van dat materiaal en kan in voorkomend geval de lijst van het vereiste materiaal aanvullen overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

Naast de in artikel 4, 5 en 6 bepaalde vereisten inzake architecturale normen, moeten de in het eerste lid bedoelde ingrepen worden uitgevoerd in instellingen waar een daartoe uitgeruste postoperatiezaal is die van de operatiezaal gescheiden is. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen vast overeenkomstig het advies van het in artikel 10 van deze wet bedoelde college.

Naast de in artikel 4, 5 en 6 bepaalde vereisten inzake organisatorische normen, moet er bij de in het eerste lid bedoelde ingrepen altijd een arts-specialist in anesthesie-reanimatie aanwezig zijn.

De postoperatiezaal staat gedurende het volledige verblijf van de patiënt aldaar, onder voortdurend toezicht van een verpleger die ervaring heeft in cardiorespiratoire reanimatie. Deze laatste kan in geen enkel geval op hetzelfde ogenblik die functie cumuleren met de in artikel 6, vierde lid, omschreven functie.

De Koning kan bijkomende organisatorische normen vaststellen overeenkomstig het advies van het college bepaald in artikel 10 van deze wet.

## Art. 8

Les installations extrahospitalières visées à l'article 2, 3<sup>o</sup>, doivent être enregistrées auprès du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Le Roi est chargé d'organiser les modalités et les conditions de la demande d'enregistrement.

## Art. 9

Les installations extrahospitalières telles que visées aux articles 6 et 7 sont soumises à l'autorisation du Roi. Cette autorisation est subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité réalisée par l'autorité compétente pour la politique en matière de santé en vertu des articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi est chargé d'organiser les modalités et les conditions de la demande d'autorisation.

L'autorisation est accordée pour une durée limitée et renouvelable. Le Roi est chargé de déterminer la durée de l'autorisation ainsi que les modalités de la demande de renouvellement de l'autorisation.

L'autorisation est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans à partir de l'octroi de l'autorisation.

L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par le Roi, en cas de non-respect des dispositions de la présente loi ou de celle relative à l'interdiction de publicité.

## Art. 10

Il est institué un collège qui est composé de :

1<sup>o</sup> neuf médecins parmi lesquels quatre médecins qui portent le titre professionnel de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, un médecin qui porte le titre professionnel de médecin spécialiste en anesthésie-réanimation, deux médecins qui portent le titre professionnel de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie ainsi que deux médecins généralistes pouvant justifier d'une expérience pratique en médecine esthétique reconnue par la société belge de médecine esthétique.

Ils sont proposés par les associations professionnelles représentatives des médecins pratiquant l'esthétique médicale;

2<sup>o</sup> quatre médecins proposés par les universités belges qui disposent d'une faculté de médecine offrant un cursus complet;

## Art. 8

De in artikel 2, 3<sup>o</sup>, bedoelde instellingen buiten het ziekenhuis moeten worden geregistreerd bij de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen en de voorwaarden voor de registratieaanvraag vast.

## Art. 9

Voor de in artikel 6 en 7 bedoelde instellingen buiten het ziekenhuis is een vergunning van de Koning nodig. Die vergunning zal afhangen van het positief resultaat van een conformiteitsbezoek door de bevoegde dienst voor het beleid inzake volksgezondheid krachtens de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen en de voorwaarden voor de aanvraag van een vergunning vast.

Die vergunning heeft een beperkte duur en kan worden hernieuwd. De Koning stelt de duur van de vergunning en de uitvoeringsbepalingen voor de vernieuwing van de vergunning vast.

De vergunning vervalt als de instelling niet in werking trad binnen drie jaar na de toekenning van de vergunning.

De vergunning kan volledig of gedeeltelijk worden geschorst of ingetrokken door de Koning bij niet-naleving van de bepalingen van deze wet of van de wet betreffende het verbod op reclame.

## Art. 10

Er wordt een college opgericht dat is samengesteld uit :

1<sup>o</sup> negen artsen van wie er vier de beroepstitel dragen van arts-specialist in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie, een arts met als beroepstitel arts-specialist in anesthesie-reanimatie, twee artsen met als beroepstitel arts-specialist in dermato-venereologie en twee huisartsen die een ervaring hebben in esthetische geneeskunde die is erkend door de Belgische Vereniging voor Medische Esthetiek.

Zij worden voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van artsen in medische cosmetiek;

2<sup>o</sup> vier artsen die voorgedragen worden door de Belgische universiteiten met een faculteit geneeskunde die een volledig curriculum aanbiedt;

3° trois membres proposés respectivement par la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale;

4° un membre représentant le SPF Santé publique;

5° un infirmier proposé par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers.

Les membres visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de six ans.

Chaque membre effectif a un suppléant qui appartient à la même catégorie que celle visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> et qui ne siège qu'en cas d'absence du membre effectif.

Le collège compte un nombre identique de membres francophones et néerlandophones.

Le collège établit son règlement d'ordre intérieur.

Le collège peut soit d'initiative soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

1° définir les actes pouvant être effectués dans chacune des installations définies aux articles 5, 6 et 7 de la présente loi;

2° rendre des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles des installations définies aux articles 4, 5, 6 et 7 de la présente loi.

#### Art. 11

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Dans un délai de six mois à compter de la publication au *Moniteur belge* de la présente loi, les responsables des installations extrahospitalières visées à l'article 2, 3°, existant à cette même date doivent déposer une demande d'enregistrement.

Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

Dans un délai de six mois à compter de la publication au *Moniteur belge* de la présente loi, les responsables des installations extrahospitalières telles que visées aux articles 6 et 7 existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation.

Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

3° drie leden die voorgedragen worden door respectievelijk het Waals Gewest, het Vlaams Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;

4° een lid dat de FOD Volksgezondheid vertegenwoordigt;

5° een verpleger die voorgedragen wordt door de representatieve beroepsverenigingen van verplegers.

De in het eerste lid bedoelde leden worden door de Koning benoemd voor een vernieuwbare periode van zes jaar.

Elk effectief lid heeft een plaatsvervanger die tot dezelfde categorie behoort als bedoeld in het eerste lid en die enkel zitting heeft als het effectief lid afwezig is.

In het college zijn evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden.

Het college stelt zijn huishoudelijk reglement op.

Het college kan op eigen initiatief of op vraag van de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid :

1° de ingrepen omschrijven die in elk van de in artikelen 5, 6 en 7 van deze wet omschreven instellingen mogen worden uitgevoerd;

2° advies geven over de architecturale, functionele en organisatorische normen van de instellingen als omschreven in de artikelen 4, 5, 6 en 7 van deze wet.

#### Art. 11

Deze wet treedt in werking op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, moeten de leidinggevenden van de op dat ogenblik bestaande instellingen buiten het ziekenhuis als bedoeld in artikel 2, 3°, een registratieaanvraag indienen.

Zij kunnen hun activiteit voortzetten tot er over hun aanvraag een beslissing is genomen.

Binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*, moeten de leidinggevenden van de op dat ogenblik bestaande instellingen buiten het ziekenhuis als bedoeld in artikel 6 en 7 een vergunning aanvragen.

Zij kunnen hun activiteit voortzetten tot er over hun aanvraag een beslissing is genomen.

## Art. 12

Sans préjudice de l'application des peines commi-  
nées par le Code pénal, celui qui exploite une  
installation extrahospitalière, visée à l'article 2, 3<sup>o</sup>,  
qui n'est pas conforme aux dispositions de la présente  
loi, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et  
d'une amende de 250 euros à 10 000 euros ou d'une de  
ces peines seulement.

20 juillet 2010.

Dominique TILMANS.  
Dirk CLAES.  
Marleen TEMMERMAN.  
Nele LIJNEN.  
Cécile THIBAUT.  
André du BUS de WARNAFFE.  
Freya PIRYNS.  
Jacques BROTCHE.  
Sabine de BETHUNE.

## Art. 12

Onverminderd de toepassing van de in het Straf-  
wetboek vastgestelde straffen, wordt gestraft met  
gevangenisstraf van een maand tot een jaar en een  
boete van 250 euro tot 10 000 euro of met een van die  
straffen alleen, hij die een in artikel 2, 3<sup>o</sup> bedoelde  
instelling buiten het ziekenhuis uitbaat die niet in  
overeenstemming is met de bepalingen van deze wet.

20 juli 2010.