

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

1 OCTOBRE 2010

Proposition de loi réglementant l'esthétique médicale invasive

(Déposée par Mme Dominique Tilmans et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

1. Introduction

L'esthétique médicale en général et plus particulièrement la chirurgie esthétique sont au cœur de l'actualité. Le culte du physique, les standards imposés par la mode et la peur de mal vieillir poussent de plus en plus de personnes à recourir à l'esthétique médicale en vue de modifier leur apparence.

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. Il est ainsi impératif de protéger le consommateur-patient.

En 2009, une enquête réalisée par *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.

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

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

1 OKTOBER 2010

Wetsvoorstel tot regeling van de invasieve medische cosmetiek

(Ingediend door mevrouw Dominique Tilmans c.s.)

TOELICHTING

1. Inleiding

Medische cosmetiek in het algemeen en, meer in het bijzonder, de cosmetische chirurgie staan momenteel sterk in de belangstelling. Almaar meer mensen zoeken hun toevlucht tot medische cosmetiek om hun uiterlijk te veranderen, beïnvloed als ze zijn door de lichaamscultus, de door de mode opgelegde standaarden en de angst om bij het verouderen af te takelen.

Velen 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 medische cosmetiek niet onbeduidend. Die ingrepen kunnen het menselijk lichaam ingrijpend veranderen en zijn niet zonder risico's en complicaties. De op de spits gedreven mediativering van die medische disciplines kan commerciële uitwassen doen ontstaan ten koste van de gezondheid van de patiënt. De consument-patiënt moet daarom beschermd worden.

In 2009 toonde een enquête van « *Test-Aankoop* » aan (bij 1 250 patiënten tussen 18 en 65 jaar) dat in België 16 % van de vrouwen en 8 % van de mannen een beroep deden op cosmetische chirurgie (1). Globaal genomen raamt men in Frankrijk het aantal ingrepen van cosmetische chirurgie tussen 150 000 en 200 000 per jaar.

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

Un récent sondage réalisé par l'*International Society of Aesthetic Plastic Surgery* s'est penché sur le recours à l'Esthétique dans le monde. Il en est notamment ressorti que les interventions non chirurgicales (8 759 187 dans le monde), comme les injections de toxines de type Botox (32,7% des interventions non chirurgicales) sont populaires. Les opérations chirurgicales sont moindres en nombre (8 536 379). Les opérations privilégiées par les patients sont la liposuction (18,8% des interventions chirurgicales) et l'augmentation mammaire (17%).

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.

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

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

2. La publicité

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). Celle-ci a été redéposée le 10 septembre 2007 (n° 4-177). Cette proposition de loi est reprise dans le titre 2 de la présente proposition (voyez aussi les doc. Sénat, n^{os} 5-61/1 à 5-63/1 - SE 2010).

L'engouement pour la chirurgie esthétique est accentué par la surmédiatisation de la presse écrite et télévisée. Les émissions de télé-réalité ou de voyeurisme se multiplient sur nos écrans.

L'esthétique est également très présente sur Internet. De nombreux médecins et installations extrahospitalières utilisent ce média pour faire leur publicité. Certains, le font sobrement juste dans l'intention de se faire connaître; d'autres, dans un but mercantile et financier. Ces derniers usent et abusent de cet outil d'information qu'est Internet. Nous sommes face à une véritable prolifération de sites web de praticiens et d'instituts esthétiques ventant leurs mérites et ceux de leurs activités avec des photos «avant-après». Cer-

Een recente peiling door de *International Society of Aesthetic Plastic Surgery* onderzocht het gebruik van esthetische ingrepen in de wereld. Daaruit bleek dat de niet-chirurgische ingrepen (8 759 187 wereldwijd), zoals inspuitingen met toxines van het Botox-type (32,7% van de niet-chirurgische ingrepen) populair zijn. De chirurgische ingrepen zijn minder talrijk (8 536 379). De operaties die de voorkeur genieten van de patiënten zijn liposuctie (18,8% van de chirurgische ingrepen) en borstvergroting (17%).

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

Daarom hebben de MR-fracties 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.

2. Reclame

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). Dat werd opnieuw ingediend op 10 september 2007 (nr. 4-177). Dat wetsvoorstel wordt overgenomen onder titel 2 van onderhavig voorstel. (Zie ook stuk Senaat, nrs. 5-61/1 tot 5-63/1 - BZ 2010).

De rush naar cosmetische chirurgie wordt nog versterkt door de overdreven media-aandacht in de pers en op televisie. Op de beeldbuis tieren reality-TV en voyeurisme almaar weliger.

Ook op het internet zijn cosmetische thema's legio. Heel wat artsen en privé-klinieken gebruiken dat medium om reclame te maken. Sommigen houden het sober en willen zich via het internet alleen maar kenbaar maken, anderen daarentegen hebben duidelijk commerciële en financiële bedoelingen, wat leidt tot misbruik van wat eigenlijk toch een informatiekanaal is. Het aantal websites van beoefenaars en wellness-klinieken neemt hand over hand toe. Zij geven hoog op van hun persoonlijk kunnen en van hun activitei-

tains proposent même des promotions mensuelles ou des ristournes à l'occasion des anniversaires de leurs patients.

La publicité influence le comportement du consommateur. Nous pensons que la publicité lorsqu'elle est informative est acceptable et même souhaitable. Par contre, la publicité racoleuse est inacceptable.

Belgique : contexte légal et réglementaire

En 2005, la loi sur les médicaments a été modifiée afin d'interdire à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables et leur placement. Les implants mammaires sont notamment visés.

Cette modification législative ne concerne qu'une partie de la publicité sur la chirurgie esthétique. Dès lors, aucun texte ne réglemente la publicité racoleuse et nous sommes face à un vide juridique.

Pourtant, le Code belge de déontologie médicale dans son chapitre III aborde, de façon générale, le problème de la publicité et fixe les limites dans lesquelles les médecins peuvent porter leur activité à la connaissance du public.

En effet, le code prévoit que :

— « L'information donnée doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire. Elle ne peut en aucun cas être trompeuse. Elle ne peut être comparative. Les résultats d'examens et de traitements ne peuvent être utilisés à des fins publicitaires. (...) »

— Le rabattage de patients est interdit (...)

— La formulation et la présentation de la publicité ainsi que les méthodes et techniques y afférentes, en ce compris les sites Internet, plaques nominatives, entêtes et mentions dans des annuaires, doivent être conformes aux dispositions de l'article 13. »

Nous constatons que l'Ordre des médecins fait une distinction entre l'information qui est autorisée et la publicité de rabattage ou racoleuse qui est interdite. D'autre part, le code interdit l'utilisation des résultats d'examens et de traitements. Cela peut viser les photos « avant-après ».

Malheureusement, l'Ordre des médecins éprouve des difficultés à faire respecter ces règles concernant la publicité, notamment, en raison de l'ampleur quantitative du phénomène, des difficultés techniques liées au contrôle d'Internet et de l'absence de plaintes.

ten, daarbij gebruik makend van foto's « voor en na ». Sommigen gaan zelfs zo ver dat zij uitpakken met maandelijkse promoties of promoties ter gelegenheid van de verjaardag van de patiënt.

Reclame beïnvloedt het gedrag van de consument. Wij vinden dat reclame aanvaardbaar en zelfs wenselijk is, als de boodschap maar informatief blijft. Ronselreclame is echter onaanvaardbaar.

België : de vigerende wetten en voorschriften

In 2005 kwam er een wijziging van de geneesmiddelenwet. Sindsdien is het « verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen » en voor de inbrenging ervan. Met name worden daarmee borstimplantaten bedoeld.

Die wetwijziging behelst slechts een deel van de reclame voor cosmetische chirurgie. Geen enkele tekst bevat immers bepalingen over ronselreclame. Er is dus sprake van een leemte in het recht.

Nochtans komt het aspect reclame in algemene bewoordingen aan bod in hoofdstuk III van de Belgische Code van geneeskundige plichtenleer. In die Code worden de krijtlijnen aangegeven waarbinnen de artsen hun activiteiten aan het publiek kenbaar mogen maken.

Een aantal uittreksels uit die Code :

— « De verstrekte informatie dient waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijk te zijn. Zij mag in geen geval misleiden. Zij mag niet vergelijkend zijn. Resultaten van onderzoeken en behandelingen mogen niet voor publicitaire doeleinden worden aangewend. (...) »

— Ronseling van patiënten is niet toegelaten (...)

— De verwoording en vormgeving van de publiciteit evenals de hierbij gebruikte methoden en technieken — inclusief internetsites, naamborden, briefhoofden en vermeldingen in gidsen — moeten beantwoorden aan de bepalingen van artikel 13. »

Het valt op dat de Orde van Geneesheren een onderscheid maakt tussen informatieve reclame, die is toegestaan, en agressief wervende reclame of ronselreclame, die verboden is. Voorts verbiedt de Code het gebruik, in de reclame, van de resultaten van onderzoeken en behandelingen. Dat zou kunnen slaan op de foto's « voor en na ».

Jammer genoeg ondervindt de Orde van Geneesheren moeilijkheden als het erop aankomt die reclamevoorschriften te doen naleven, met name doordat het fenomeen een zo grote omvang aanneemt, maar ook doordat het technisch niet makkelijk is het internet te controleren en er nog geen klachten werden ingediend.

Néanmoins, le Conseil national de l'Ordre des médecins a récemment confirmé et complété son avis du 1^{er} octobre 2005 relatif à la gestion de sites Internet de médecins. Dans cet avis, l'Ordre proscrit un certain nombre d'informations telles que la publicité trompeuse ou comparative, les tarifs comparatifs des honoraires et la présentation des résultats des traitements. Selon lui, la création d'un site Internet ne peut avoir d'autre but que d'informer le public de son activité professionnelle. En outre, le site Internet doit se conformer aux règles relatives à la publicité du Code de déontologie médicale.

France : interdiction de la publicité

En 2002, la France a adopté une législation destinée à encadrer spécifiquement les installations où sont pratiqués les actes de chirurgie esthétique.

Ainsi, elle a tout d'abord adopté une loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi prévoit deux volets, à savoir la qualité des installations où sont pratiqués les actes relevant de la chirurgie esthétique ainsi qu'un renforcement des obligations du praticien vis-à-vis du patient. Cette loi prévoit l'interdiction de la publicité directe ou indirecte.

Une circulaire du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique précise :

«L'article L. 6322-1 interdit aux installations autorisées de bénéficier d'une publicité «directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit». Cette prescription a le même fondement de principe que les interdictions déontologiques faites aux médecins par l'article R. 4127-19 du code de la santé publique. Elle est claire et n'appelle pas de mesure particulière d'application. Elle concerne évidemment tous les moyens d'information, Internet compris. Il convient de souligner qu'elle n'empêche aucunement les titulaires de l'autorisation de donner au public, sans employer les procédés de la publicité, des renseignements de fait sur leurs installations, leurs activités et les compétences de leurs praticiens, en les présentant avec sobriété. Elle ne fait aucunement obstacle aux communications de nature scientifique, dans les revues spécialisées par exemple, ni aux ouvrages d'enseignement, dès lors que ces publications ne comportent pas de mentions en faveur d'un établissement.»

À propos du renouvellement de l'autorisation des installations extrahospitalières, l'article R6322-8 stipule qu'une décision de refus de renouvellement

Niettemin heeft de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren onlangs zijn advies van 1 oktober 2005 betreffende het houden van internetsites door artsen bevestigd en aangevuld. In dat advies verbiedt de Orde een aantal vormen van informatie, zoals misleidende of vergelijkende reclame, honorariavergelijkingen en de vermelding van de resultaten van de behandelingen. Volgens de Orde mag een internetsite als enige bedoeling hebben het publiek over de beroepsactiviteiten van de betrokken arts te informeren. Bovendien moet de internetsite de voorschriften inzake reclame in acht nemen, zoals die zijn opgenomen in de Belgische Code van geneeskundige plichtenleer.

Frankrijk : reclameverbod

In 2002 is in Frankrijk een wetgeving aangenomen met specifieke voorschriften aangaande de instellingen waar ingrepen in het kader van cosmetische chirurgie worden uitgevoerd.

Allereerst werd op 4 maart 2002 « la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » goedgekeurd. Die wet bevat twee onderdelen: er wordt voorzien in kwaliteitsgaranties voor de instellingen waar ingrepen in het kader van cosmetische chirurgie worden uitgevoerd, en voorts worden de beoefenaar striktere verplichtingen ten aanzien van de patiënt opgelegd. Bovendien behelst die wet een verbod op directe of indirecte reclame.

In een circulaire van 23 december 2005 « relative à l'autorisation de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique » wordt het volgende gepreciseerd :

«L'article L. 6322-1 interdit aux installations autorisées de bénéficier d'une publicité «directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit». Cette prescription a le même fondement de principe que les interdictions déontologiques faites aux médecins par l'article R. 4127-19 du code de la santé publique. Elle est claire et n'appelle pas de mesure particulière d'application. Elle concerne évidemment tous les moyens d'information, Internet compris. Il convient de souligner qu'elle n'empêche aucunement les titulaires de l'autorisation de donner au public, sans employer les procédés de la publicité, des renseignements de fait sur leurs installations, leurs activités et les compétences de leurs praticiens, en les présentant avec sobriété. Elle ne fait aucunement obstacle aux communications de nature scientifique, dans les revues spécialisées par exemple, ni aux ouvrages d'enseignement, dès lors que ces publications ne comportent pas de mentions en faveur d'un établissement.»

In verband met het vernieuwen van de vergunning van de instellingen buiten de ziekenhuizen bepaalt artikel R6322-8 dat het vernieuwen van een vergun-

d'autorisation peut-être prise « Lorsqu'il a été constaté une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit en faveur de l'activité de chirurgie esthétique réalisée par le titulaire de l'autorisation. ».

Nécessité d'une intervention législative

Vu l'absence d'une réglementation complète en matière de publicité portant sur les interventions esthétiques et les conséquences médicales de ces actes, les auteurs proposent de combler le vide juridique qui laisse aujourd'hui la place à toutes les dérives. Pour ce faire, ils se sont inspirés du Code de déontologie médicale et de l'avis du 1^{er} octobre 2005 du Conseil national. Ainsi, l'évolution de la déontologie a été respectée.

Le titre 2 de la présente proposition entend s'appliquer à tous les praticiens de l'art médical et dentaire dont le titre professionnel est visé par l'arrêté royal du 25 novembre 1991 lorsqu'ils posent à titre principal ou accessoire des interventions à visée esthétique. De cette manière, cette loi concernerait tant les généralistes que les spécialistes. Les auteurs prévoient également le cas des établissements exploités par des non médecins. Enfin, toute personne généralement quelconque qui fait de la publicité relative à des interventions à visée esthétique est également visée.

En matière d'esthétique, les auteurs prévoient un champ d'application assez large. Ils utilisent le terme « intervention d'esthétique médicale » qui se définit comme intervention médicale et/ou chirurgicale consistant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur. Les injections diverses ainsi que le laser classe IV et IPL sont également visés.

Les auteurs préconisent l'interdiction de la publicité en matière d'esthétique médicale. Ce principe est assorti d'une exception, l'information personnelle étant autorisée. On vise par cette dernière l'information qui permet à un praticien de se faire connaître et de donner un minimum de renseignements sur ses activités. En permettant uniquement ce type d'information, nous atteignons notre objectif, interdire la publicité racoleuse et de rabattage. Ces principes sont notamment inspirés du Code de déontologie médicale.

Lorsque l'information personnelle porte sur un acte esthétique déterminé, elle doit mentionner un certain nombre d'éléments dont le titre officiel du praticien complété par d'éventuelles formations, les contre-indications, les effets secondaires, ...

ning kan worden geweigerd « Lorsqu'il a été constaté une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit en faveur de l'activité de chirurgie esthétique réalisée par le titulaire de l'autorisation ».

De noodzaak wetgevend op te treden

Aangezien er in verband met reclame voor cosmetische ingrepen en inzake de medische gevolgen ervan geen exhaustieve regelgeving bestaat, staat de deur wijd open voor alle vormen van misbruik. De indieners stellen voor die juridische leemte op te vullen. Daartoe hebben zij zich gebaseerd op de Code van geneeskundige plichtenleer en op het advies van de Nationale Raad van 1 oktober 2005. Aldus wordt de evolutie van de plichtenleer in acht genomen.

De in titel 2 van dit wetsvoorstel opgenomen tekst zou van toepassing zijn op alle beoefenaars van de geneeskunde en de tandheelkunde, van wie de beroepstitel valt onder het koninklijk besluit van 25 november 1991 en wanneer zij als hoofd- of nevenactiviteit ingrepen van cosmetische aard verrichten. Zodoende zou die tekst zowel op de huisartsen als op de specialisten betrekking hebben. De indieners nemen ook het geval van de door niet-artsen geëxploiteerde instellingen in aanmerking. Ten slotte is dit ook van toepassing op iedereen die reclame maakt voor cosmetische ingrepen.

Wat de cosmetiek betreft, voorzien de indieners in een vrij ruim toepassingsgebied. Ze hanteren het begrip « ingreep van medische cosmetiek », dat wordt omschreven als een medische en/of chirurgische ingreep die erin bestaat het uiterlijk van een individu, op diens vraag, te wijzigen om cosmetische redenen zonder therapeutisch of reconstructief doel. Dit behelst ook de verschillende inspuitingen, laser klasse IV en IPL.

De indieners stellen voor reclame voor ingrepen van medische cosmetiek te verbieden. Dat principe gaat evenwel gepaard met één uitzondering, want persoonlijke reclame zou worden toegestaan. Daarmee wordt de informatie beoogd, die een beoefenaar de mogelijkheid biedt zich bekend te maken en een minimum aan informatie te verstrekken over zijn activiteiten. Door alleen dat soort informatie toe te staan, halen de indieners de doelstelling die erin bestaat agressief wervende reclame of ronselreclame te verbieden. Voor die principes heeft onder meer de Code van geneeskundige plichtenleer model gestaan.

Anderzijds, als persoonlijke reclame betrekking heeft op een welbepaalde cosmetische ingreep, moet ze een aantal elementen vermelden, waaronder de officiële titel, aangevuld met de eventuele opleidingen van de beoefenaar, de contra-indicaties, de nevenwerkingen enzovoort.

Enfin, des sanctions pénales sont prévues en cas de non-respect de cette législation. Le contrôle est dès lors laissé aux cours et tribunaux.

Cette interdiction de la publicité en matière d'esthétique médicale ne peut être raisonnablement considérée comme une atteinte au principe de la libre concurrence consacrée à l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ancien article 81 du Traité instituant la Communauté européenne) ni comme une mesure susceptible de mettre en péril la réalisation des buts du Traité instituant la Communauté européenne.

En effet, dans un arrêt du 13 mars 2008 (1), la Cour de justice des communautés européennes a estimé que l'article 81 CE ne s'opposait pas à une législation nationale qui interdit à quiconque et à des prestataires de soins dentaires, dans le cadre d'une profession libérale ou d'un cabinet dentaire, de se livrer à quelque publicité que ce soit dans le domaine des soins dentaires. Selon elle, il y a violation des articles 10 CE et 81 CE lorsqu'un État membre soit impose ou favorise la conclusion d'ententes contraires à l'article 81 CE ou renforce les effets de telles ententes, soit retire à sa propre réglementation son caractère étatique en déléguant à des opérateurs privés la responsabilité de prendre des décisions d'intervention d'intérêt économique. Ce qui n'était pas le cas, d'après la cour, de la législation attaquée.

3. Les installations

Un deuxième problème se pose en matière esthétique à savoir, la réglementation des installations extrahospitalières dans lesquelles sont pratiqués des actes invasifs d'esthétique médicale.

Il semble en effet impératif que ces établissements où l'on pratique de l'esthétique médicale invasive soient soumis à certaines normes architecturales, organisationnelles et fonctionnelles. Tel est l'objectif du titre 3 de la présente proposition de loi.

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.

Cette législation française fait actuellement l'objet d'une controverse au sein du corps médical. Elle a entraîné une désorganisation de l'activité extrahospi-

Tot slot is in strafrechtelijke sancties voorzien ingeval deze wetgeving niet in acht wordt genomen. Bijgevolg worden de hoven en rechtbanken met de controle belast.

Dat verbod op reclame voor medische cosmetiek kan redelijkerwijs niet gezien worden als een overtreding van het beginsel van de vrije mededinging als bepaald in artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (vroeger artikel 81 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap) noch als een maatregel die de verwezenlijking van de doelstellingen van dit Verdrag in gevaar kan brengen.

In een arrest van 13 maart 2008 (1), bepaalt het Europees Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen immers dat artikel 81 EC niet strijdig is met een nationale wetgeving die eenieder en verstrekkers van tandzorg verbiedt om binnen een vrij beroep of een tandartspraktijk enige vorm van reclame te maken. Volgens het Hof is er sprake van schending van de artikelen 10 EC en 81 EC wanneer een lidstaat ofwel het maken van afspraken oplegt of begunstigt die strijdig zijn met artikel 81 EC of de gevolgen van dergelijke afspraken versterkt, ofwel het staatskarakter ontnemt van zijn eigen wetgeving door de verantwoordelijkheid om beslissingen te nemen die het economisch belang behartigen, af te wentelen op privé-operatoren. Dat was, volgens het Hof, niet het geval voor de betwiste wetgeving.

3. De instellingen

Er rijst een tweede probleem inzake cosmetische chirurgie, te weten de regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve ingrepen van medische cosmetiek worden uitgevoerd.

Die instellingen waar invasieve medische cosmetiek wordt uitgeoefend, zouden dringend aan bepaalde architecturale, organisatorische en functionele normen moeten voldoen. Dat is de doelstelling van titel 3 van onderhavig wetsvoorstel.

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.

Die Franse wetgeving zorgt momenteel voor controverse binnen de medische wereld. Ze heeft op het vlak van esthetische geneeskunde geleid tot een

(1) CJCE, 13 mars 2008, Doulamis, C-446/05.

(1) EHEG, 13 maart 2008, Doulamis, C-446/05.

talière 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 extrahospitalières, dont certaines étaient particulièrement performantes et sûres, ont ainsi dû laisser la place à de gros ensembles extrahospitaliers 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, le titre 3 de 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, dans lesquelles on effectue des prestations d'esthétique médicale.

Sont visées les installations extrahospitalières où on pratique 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.

desorganisation 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 buiten 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.

Titel 3 van dit wetsvoorstel beoogt de instellingen die niet vallen onder de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en waar ingrepen van medische cosmetiek worden uitgevoerd.

Men beoogt de instellingen buiten het ziekenhuis waar men al dan niet heelkundige invasieve esthetische ingrepen uitvoert 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 artsen die vermaard zijn in hun vakgebied 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.

4. Les compétences

Le titre 4 de la présente proposition de loi porte sur la compétence des praticiens qui posent des actes d'esthétique médicale invasifs.

Il convient, en effet, de poser des règles précises en matière de titres professionnels et formations exigés.

La présente proposition de loi distingue les actes d'esthétique médicale invasifs qui peuvent être posés en fonction du titre professionnel et de la formation suivie par le praticien qui les réalise.

Ainsi, seuls les praticiens qui portent le titre professionnel de chirurgien plasticien ainsi que ceux qui portent le titre professionnel de spécialiste en chirurgie peuvent poser tous les actes d'esthétique médicale invasifs.

Plusieurs spécialités médicales énumérées dans la présente proposition peuvent également poser certains actes esthétiques limités au cadre anatomique de leurs spécialités.

Moyennant le suivi d'une formation en « Médecine esthétique Non Chirurgicale », les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements pourront poser les actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux ainsi que les greffes capillaires.

Les dentistes sont également autorisés à réaliser l'esthétique médicale invasive intra-orale.

Certains praticiens ont pu acquérir une compétence particulière pour poser un acte d'esthétique médicale invasif qu'il ne pourrait normalement pas pouvoir poser sur base du titre professionnel qu'il possède. La présente proposition tient compte de l'expérience qui a pu être acquise par le praticien concerné. Le praticien qui souhaite poser un acte qui n'est normalement pas associé au titre professionnel qu'il détient peut demander une dérogation au collège créé par la présente proposition qui évaluera la demande en fonction de ses compétences et de sa formation.

Des dispositions portent sur des actes précis. Ainsi, les injections intra-mammaires sont interdites pour les non-chirurgiens. Seuls les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine peuvent utiliser le laser de classe IV et IPL.

L'auteur prévoit également des mesures particulières destinées à protéger le patient. Des dispositions sont ainsi prévues au niveau de l'information dispensée. Un devis doit être réalisé. Un délai de réflexion est prévu.

4. De bevoegdheden

Titel 4 van dit wetsvoorstel betreft de bekwaamheid van de beoefenaars die invasieve ingrepen van medische cosmetiek uitvoeren.

Het is immers aangewezen om specifieke regels te bepalen voor de vereiste beroepstitels en opleidingen.

Dit wetsvoorstel deelt de invasieve ingrepen van medische cosmetiek die mogen worden uitgevoerd op naar gelang van de beroepstitel en de gevolgde opleiding van de beoefenaar.

Zo mogen alleen de beoefenaars met als beroepstitel plastisch chirurg of specialist in de chirurgie alle invasieve ingrepen van medische cosmetiek uitvoeren.

Beoefenaars van andere, in dit voorstel opgesomde medische specialismen mogen bepaalde cosmetische ingrepen uitvoeren binnen het anatomische kader van dit specialisme.

Door een opleiding te volgen in « niet-heelkundige medische cosmetiek » kunnen personen met een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek en haartransplantaties uitvoeren.

Tandartsen zijn ook gemachtigd om intra-orale invasieve medische cosmetiek uit te voeren.

Bepaalde beoefenaars kunnen een bijzondere bevoegdheid hebben verworven om een invasieve ingreep van medische cosmetiek uit te voeren die ze normaal gezien niet mogen uitvoeren op basis van hun beroepstitel. Dit wetsvoorstel houdt rekening met de ervaring die de betrokken beoefenaar heeft kunnen opdoen. De beoefenaar die een ingreep wenst uit te voeren die normaal gezien niet in de lijn van zijn beroepstitel ligt, kan een afwijking vragen aan het college dat bij dit wetsvoorstel werd opgericht. Dat college zal dit verzoek evalueren op basis van bekwaamheid en opleiding.

De bepalingen hebben betrekking op duidelijk omschreven ingrepen. Zo zijn intramammaire inspuitingen verboden voor niet-chirurgen. Alleen houders van een diploma van dokter in de geneeskunde mogen de laser klasse IV en IPL gebruiken.

De indiener voorziet ook in bijzondere maatregelen om de patiënt te beschermen. Er wordt voorzien in bepalingen in verband met de verspreide informatie. Er moet een bestek worden opgemaakt. Er wordt in bedenktijd voorzien.

COMMENTAIRE DES ARTICLES**Titre 1^{er} : Définitions**

Article 2

La définition de la publicité utilisée à l'article 2, 9^o, vise toute publicité ayant pour objectif de promouvoir les actes d'esthétique médicale, diffusée par tous les moyens d'information, Internet compris. Les hyperliens et bannières des sites Internet ainsi que les émissions de télé-réalité sont par ailleurs visés et doivent respecter les dispositions de la présente loi.

Les définitions de la publicité trompeuse ainsi que de la publicité comparative sont inspirées des définitions issues de la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales. S'agissant ici de publicités portant sur des interventions relevant d'une activité médicale et non d'une activité économique, les définitions sont adaptées au caractère spécifique de cette activité.

L'information personnelle exclut tout ce qui pourrait relever de la « publicité de rabattage ou de la publicité dite racoleuse ». Cette information personnelle doit permettre aux praticiens d'informer les personnes sur leurs qualifications ainsi que sur les actes esthétiques qu'ils posent dans le cadre de leur activité professionnelle.

Les actes d'esthétique médicale visés par la présente loi sont tous les actes relevant de la médecine en général, ou plus particulièrement de la chirurgie, visant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, pour des raisons esthétiques, sans but thérapeutique ni reconstructeur. Les injections diverses ainsi que les lasers classe IV et IPL sont également concernés.

Le présent article définit également les installations visées au titre 3, ce qu'il faut également entendre par les termes « esthétique médicale et esthétique médicale invasive » ainsi que les différents types d'anesthésies réalisées en la matière.

Titre 2 : Publicité

Article 3 — Champ d'application

Le présent titre s'applique à tous les praticiens relevant de l'art médical qui portent un titre professionnel visé par l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**Titel 1 : Definities**

Artikel 2

Met de reclame waarvan sprake is in artikel 2, 9^o, wordt elke reclame bedoeld die tot doel heeft ingrepen van medische cosmetiek te promoten en die wordt verspreid via alle informatiemiddelen, met inbegrip van het internet. De hyperlinks en de banners van de internetsites vallen daar ook onder, evenals de uitzendingen van reality-tv; ter zake gelden de bepalingen van deze wet.

De wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen heeft model gestaan voor de definities van de misleidende en de vergelijkende reclame. Aangezien het hier gaat om reclame voor ingrepen die een onderdeel zijn van een medische activiteit en niet van een economische activiteit, zijn de definities aangepast aan de specifieke aard van die activiteiten.

Persoonlijke informatie sluit alles uit wat tot « agressief wervende reclame of ronselreclame » zou kunnen behoren. Die persoonlijke informatie moet de beoefenaars de mogelijkheid bieden de mensen in te lichten over hun kwalificaties en over de cosmetische ingrepen die ze in het kader van hun beroepsactiviteit uitvoeren.

Ingrepen van medische cosmetiek die zijn bedoeld in deze wet zijn alle handelingen die een onderdeel zijn van de geneeskunde in het algemeen, of meer in het bijzonder van de heelkunde, en die het uiterlijk van een individu wijzigen, op diens vraag, om cosmetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel. Dit behelst ook de verschillende inspuitingen, alsook de laser klasse IV en IPL.

Dit artikel omschrijft ook de onder titel 3 beoogde instellingen, alsook wat begrepen moet worden onder « medische cosmetiek en invasieve medische cosmetiek » en de verschillende soorten anesthesie die ter zake worden uitgevoerd.

Titel 2 : Reclame

Artikel 3 — Toepassingsgebied

Deze titel is van toepassing op alle beoefenaars van de geneeskunde met een beroepstitel als bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Sont visés par le présent titre les praticiens de l'art médical qui portent un des titres visés par l'arrêté royal du 25 novembre 1991 lorsque ces derniers posent des actes esthétiques dans le cadre de leur activité médicale. La présente loi s'applique donc à tout praticien de l'art médical qui a pour activité principale ou accessoire, de poser des interventions à visée esthétique.

Les praticiens de l'art dentaire sont également visés par le présent titre lorsqu'ils effectuent des soins dentaires esthétiques.

Sont également soumis au présent titre tous les établissements qui font appel aux services de praticiens de l'art médical ou de l'art dentaire pour réaliser des actes d'esthétique médicale quelle que soit leur forme ou leur dénomination.

Les installations extrahospitalières esthétiques font donc partie de ces établissements tenus de respecter les présentes dispositions. Ainsi, toute installation généralement quelconque dans laquelle sont réalisés des actes d'esthétique médicale est visée.

Enfin, le présent titre s'applique aussi à toute personne physique ou morale qui fait de la publicité relative à des actes d'esthétique médicale.

Article 4 — La publicité

Le présent article pose le principe de l'interdiction de toute publicité portant sur les actes d'esthétique médicale.

Une exception est cependant prévue. L'information personnelle est autorisée. Elle doit toutefois répondre à plusieurs conditions.

L'information personnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire. Cette condition est issue de l'article 13 du Code de déontologie médicale.

Cette information ne peut pas être trompeuse et ne peut pas être comparative. L'information trompeuse et comparative est définie à l'article 2, 10^o et 11^o.

L'information ne peut utiliser d'arguments financiers. Par conséquent, les promotions sont interdites.

Les résultats d'examens et de traitements ne peuvent pas être utilisés à des fins publicitaires. Cette disposition est également issue du Code de déontologie médicale (article 13). La présente loi interdit donc notamment toute information personnelle qui ferait l'utilisation de photos «avant-après» qu'elles soient vraies ou fausses.

Wat hier wordt voorgesteld, heeft ook betrekking op de beoefenaars van de geneeskunde die houder zijn van een van de titels als bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1991, indien ze in het kader van hun beroepsactiviteit cosmetische ingrepen uitvoeren. De voorgestelde bepalingen gelden dus voor elke beoefenaar van de geneeskunde wiens activiteit erin bestaat (in hoofd- of in bijberoep) ingrepen met cosmetische doeleinden uit te voeren.

Deze titel is voorts van toepassing op de beoefenaars van tandheelkunde als ze aan cosmetische tandverzorging doen.

Tot slot zijn ook de instellingen die een beroep doen op de beoefenaars van de geneeskunde of van de tandheelkunde om ingrepen van medische cosmetiek uit te voeren, onderworpen aan deze titel, ongeacht de vorm of de benaming van die instellingen.

De cosmetische instellingen buiten het ziekenhuis zijn dus instellingen die de bepalingen van deze in uitzicht gestelde wet in acht moeten nemen. Zodoende wordt om het even welke instelling bedoeld waar ingrepen van medische cosmetiek worden uitgevoerd.

Ten slotte geldt deze titel voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die reclame maakt voor ingrepen van medische cosmetiek.

Artikel 4 — Reclame

Dit artikel stelt als beginsel dat elke reclame voor ingrepen van medische cosmetiek verboden is.

Er is echter een uitzondering. Persoonlijke informatie is toegestaan. Die moet echter aan meerdere voorwaarden voldoen.

De verstrekte informatie dient waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijk te zijn. Die voorwaarden zijn overgenomen van artikel 13 van de Code van geneeskundige plichtenleer.

Die informatie mag misleidend noch vergelijkend zijn. Misleidende en vergelijkende reclame wordt omschreven in artikel 2, 10^o en 11^o.

Ze mag geen gebruik maken van financiële argumenten. Promoties zijn dus verboden.

Resultaten van onderzoeken en behandelingen mogen niet voor publicitaire doeleinden worden aangewend. Ook die voorwaarde komt uit de Code van geneeskundige plichtenleer (artikel 13). De hier voorgestelde tekst verbiedt dus onder meer elke persoonlijke informatie die gebruik zou maken van foto's «voor en na», ongeacht of ze echt of vals zijn.

Enfin, l'information personnelle devra reprendre obligatoirement le titre officiel sous lequel le praticien est inscrit à l'Ordre des médecins. On peut mentionner les formations éventuelles. Quand l'information personnelle est réalisée dans le cadre d'un établissement qui recourt aux services de praticiens de l'art médical ou dentaire, le nom du praticien et le titre sous lequel le praticien est inscrit à l'ordre des médecins qui réalise l'intervention esthétique doit être mentionné.

Lorsqu'elle porte sur un ou plusieurs actes esthétiques déterminés, l'information personnelle devra mentionner au minimum les mentions suivantes : les conditions de réalisation des interventions, les soins de suivi, les effets secondaires possibles, les risques inhérents, les contre-indications éventuelles ainsi que les alternatives possibles.

Article 5 — Sanctions pénales

Des dispositions pénales sont prévues en cas de non-respect de l'article 4 du présent titre.

Titre 3 : Installations extrahospitalières

Article 7 — Normes A

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux esthétiques invasifs qui ne relèvent pas des articles 8, 9, 10 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 peelings et les traitements au laser (classe IV et IPL) qui ne demandent pas d'anesthésie générale.

Ces installations devront disposer de médicaments de première urgence.

Article 8 — Normes B

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux 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 10 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 13 de la présente loi.

Tot slot moet de officiële titel waaronder de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven, in de persoonlijke informatie worden vermeld. Men kan de eventuele opleidingen vermelden. Wanneer de persoonlijke informatie wordt verstrekt in het kader van een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars van de geneeskunde of de tandheelkunde, moeten de naam van de beoefenaar die de cosmetische ingreep uitvoert en de titel waaronder de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven, worden vermeld.

Als de persoonlijke informatie op een of meer welbepaalde cosmetische ingrepen betrekking heeft, moet die op zijn minst de volgende vermeldingen bevatten: de voorwaarden voor het verwezenlijken van de ingreep, de nazorg, de mogelijke bijwerkingen, de risico's, de eventuele contra-indicaties alsook de alternatieven.

Artikel 5 — Sancties

Er is voorzien in strafbepalingen indien artikel 4 van deze titel niet in acht wordt genomen.

Titel 3 Instellingen buiten ziekenhuizen

Artikel 7 — A-normen

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve cosmetische ingrepen worden uitgevoerd die niet onder de artikelen 8, 9, 10 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 IV en IPL) die geen algemene anesthesie vergen.

Die instellingen zullen over geneesmiddelen voor eerste hulp moeten beschikken.

Artikel 8 — B-normen

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve 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 10 van voorliggende wet vallen.

De Koning stelt de ingrepen vast die onder voorliggend artikel vallen, op basis van een advies van het in artikel 13 van deze wet bedoelde college.

À titre d'exemple, sont notamment visées par le présent article les blépharoplasties, les petites lipoaspirations inférieures à un litre y compris le liquide d'infiltration, 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 affecté à cette activité (c'est-à-dire entre autres les locaux d'habitation, commerciaux ou industriels).

Article 9 — Normes C

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux invasifs qui sont réalisés soit sous anesthésie locale avec ou sans sédation intra-musculaire, soit sous anesthésies locorégionales à l'exception des anesthésies locorégionales qui seront définies par le Roi et qui relèveront de l'article 10 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 13 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 7 et 8, 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 13. 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^{er}, de l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit

Dit artikel beoogt bijvoorbeeld blefaroplastie, lichte lipoaspiraties van minder dan een liter, infiltratievloeistof inbegrepen, 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 van elke andere ruimte die niet bestemd is voor die ingrepen (dat wel zeggen ruimten bestemd voor huisvesting, handel of nijverheid).

Artikel 9 — C-normen

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve medische ingrepen worden uitgevoerd onder lokale anesthesie met of zonder intramusculaire sedatie of onder locoregionale anesthesie, met uitzondering van de vormen van locoregionale anesthesie die door de Koning worden vastgesteld en die onder artikel 10 van deze wet vallen.

De Koning stelt de ingrepen vast die onder voorliggend artikel vallen, op basis van een advies van het in artikel 13 van deze wet bedoelde college.

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

Naast de in de artikelen 7 en 8 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 vacuümbron.

Zij moeten ook aan architecturale normen voldoen die door de Koning worden vastgesteld op basis van het advies van het in artikel 13 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 en als bepaald in de artikelen 3, 5, 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 november 1997

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 9, alinéa 4, ni celle nécessaire en salle postinterventionnelle décrite à l'article 10, alinéa 4.

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 le plus proche et distant de 25 km maximum devra être pris à titre personnel par les médecins pratiquant dans ces installations.

Article 10 — Normes D

Le présent article vise les installations où l'on pose des actes médicaux 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 13.

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

Outre les exigences prévues aux articles 7, 8 et 9 les installations visées au présent article devront disposer d'un système de gestion de fluides anesthésiques et d'une console d'anesthésie comprenant entre autre un appareil d'anesthésie, un matériel d'intubation endotrachéale et masques laryngés ainsi que les moniteurs 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

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 9, vierde lid, noch met die welke vereist is in de postoperatiezaal, zoals beschreven in artikel 10, vierde lid.

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 10 — D-normen

Dit artikel beoogt de instellingen waar invasieve medische 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 13 bedoelde college.

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

Naast de in de artikelen 7, 8 en 9 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 larynxmaskers, alsook met 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

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 9.

Article 11 — Enregistrement

Il conviendra de mettre en place un enregistrement de toutes les installations visées par le présent titre auprès du SPF santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Article 12 — 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 au présent titre.

Article 13 — Collège

La présente loi crée un collège. Celui-ci sera notamment composé de neuf médecins 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 vénéréologie ainsi que de la Société belge de médecine esthétique.

Parmi ces 9 médecins il y aura 4 chirurgiens plasticiens, 1 anesthésiste, 2 dermatologues et 2 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.

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 9 bedoelde verpleger.

Artikel 11 — Registratie

Alle door deze titel bedoelde instellingen dienen te worden geregistreerd bij de federale overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Artikel 12 — 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 deze titel wordt overtreden, kan de vergunning worden opgeschort of ingetrokken.

Artikel 13 — College

Deze wet stelt een college in. Het is samengesteld uit negen artsen die worden voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van artsen in medische cosmetiek. 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 medische cosmetiek 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.

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.

Titre 4 : Les compétences

Article 15 — Champ d'application

Le présent titre s'applique à tous les actes d'esthétique médicale invasive c'est-à-dire aux actes (chirurgicaux ou non) comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses ainsi que les lasers IV et IPL.

Article 16 — Mineurs

Lorsque le patient est un mineur, l'accord écrit d'un représentant légal est requis.

Par ailleurs, une concertation préalable avec un médecin spécialiste en psychiatrie ou un psychologue devra être organisée.

Article 17 — Chirurgie plastique et chirurgie générale

Seuls les praticiens qui portent le titre professionnel de chirurgien plasticien ainsi que ceux qui portent le titre professionnel de spécialiste en chirurgie peuvent poser tous les actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux et non chirurgicaux.

Article 18 — Médecine esthétique non chirurgicale

Moyennant le suivi d'une formation en « médecine esthétique non chirurgicale », les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements pourront poser les actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux ainsi que les greffes capillaires.

Article 19 — Dermatologie

Les dermatologues sont habilités à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non

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.

Titel 4 : Bevoegdheden

Artikel 15 — Toepassingsgebied

Deze titel is van toepassing op alle invasieve cosmetische ingrepen, dat wil zeggen op de (al dan niet chirurgische) handelingen waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt en lasers klasse IV en IPL gebruikt.

Artikel 16 — Minderjarigen

Wanneer de patiënt minderjarig is, is de schriftelijke instemming van een wettelijk vertegenwoordiger vereist.

Tevens moet vooraf worden overlegd met een geneesheer-specialist in de psychiatrie of met een psycholoog.

Artikel 17 — Plastische chirurgie en algemene heelkunde

Enkel de beoefenaars met als beroepstitel plastisch chirurg of specialist in de chirurgie kunnen heelkundige en niet-heelkundige invasieve ingrepen van medische cosmetiek uitvoeren.

Artikel 18 — Niet-heelkundige medische cosmetiek

Door een opleiding te volgen in « niet-heelkundige medische cosmetiek » kunnen personen met een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek en haartransplantaties uitvoeren.

Artikel 19 — Dermatologie

Dermatologen zijn bevoegd om alle niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek te

chirurgicaux, ainsi que les actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux suivants : les greffes capillaires ainsi que toutes les techniques de lipoaspiration, lipofilling concernant l'ensemble du corps, excepté la région mammaire, avec une limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration.

Article 20 — Autres spécialités

Les spécialités médicales énumérées dans le présent article peuvent également poser certains actes esthétiques chirurgicaux et non chirurgicaux limités au cadre anatomique de leurs spécialités.

Sont ainsi visés les spécialités suivantes : l'ophtalmologie, la stomatologie, la chirurgie maxillo-faciale, l'oto-rhino-laryngologie, la gynécologie-obstétrique et l'urologie.

Article 21 — Licenciés en sciences dentaires

Le présent article vise les licenciés en sciences dentaires qui peuvent réaliser l'esthétique médicale invasive intra-orale.

Article 22 — Lasers

Les lasers de classe IV et IPL ne peuvent être utilisés que par les titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements.

Article 23 — Candidats spécialistes

Les candidats spécialistes dans les spécialités visées aux articles précédents peuvent poser les mêmes actes que les titulaires du titre professionnel de ces spécialités.

Article 24 — Dérogation

Certains praticiens ont pu acquérir une compétence particulière pour poser un acte d'esthétique médicale invasif qu'il ne pourrait normalement pas pouvoir poser sur base du titre professionnel qu'il possède. La présente proposition tient compte de l'expérience qui a pu être acquise par le praticien concerné. Le praticien qui souhaite poser un acte qui n'est normalement pas associé au titre professionnel qu'il détient peut demander une dérogation au collègue visé à l'article 13 qui évaluera la demande en fonction de ses compétences et de sa formation.

verrichten, alsook de volgende heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek : haartransplantaties en alle technieken van lipoaspiratie, lipofilling van een lichaamsdeel, met uitzondering van de borstregio, met een volumebeperking van één liter, infiltratievloeistof inbegrepen.

Artikel 20 — Andere specialismen

Beoefenaars van andere, in dit artikel opgesomde medische specialismen mogen bepaalde heelkundige en niet-heelkundige cosmetische ingrepen uitvoeren binnen het anatomische kader van dit specialisme.

Het gaat om de volgende specialismen : de oftalmologie, de stomatologie, de maxillofaciale chirurgie, de otorhinolaryngologie, de gynaecologie-verloskunde en de urologie.

Artikel 21 — Tandartsen

Dit artikel gaat over de tandartsen die intra-orale invasieve medische cosmetiek mogen uitoefenen.

Artikel 22 — Lasers

Lasers van klasse IV en IPL mogen alleen worden gebruikt door houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde.

Artikel 23 — Kandidaat-specialisten

De kandidaat-specialisten in de specialismen bedoeld in de vorige artikelen kunnen dezelfde ingrepen uitvoeren als de houders van de beroepstitel van die specialismen.

Artikel 24 — Afwijking

Bepaalde beoefenaars kunnen een bijzondere bevoegdheid hebben verworven om een invasieve ingreep van medische cosmetiek uit te voeren die ze normaal gezien niet mogen uitvoeren op basis van hun beroepstitel. Dit wetsvoorstel houdt rekening met de ervaring die de betrokken beoefenaar heeft kunnen opdoen. De beoefenaar die een ingreep wenst uit te voeren die normaal gezien niet in de lijn van zijn beroepstitel ligt, kan een afwijking vragen aan het college waarvan sprake is in artikel 13. Dat college zal dit verzoek evalueren op basis van bekwaamheid en opleiding.

Article 25 — Information

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doit être informé par le praticien responsable lors d'une consultation préalable obligatoire des techniques et des conditions de réalisation de l'intervention ainsi que des risques et des éventuelles conséquences et complications.

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient doit recevoir une information écrite concernant le type de matériel implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit et les caractéristiques (volume, mesures, quantité), y compris le nom de la société qui le commercialise.

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive non chirurgicale, le patient doit recevoir une information écrite concernant le type de matériel non chirurgical implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit à chaque première injection d'un produit.

Article 26 — Devis

Un devis doit être remis lorsque les frais liés à l'intervention d'esthétique médicale invasive dépassent le montant de 1 000 euros indexés.

Il devra être daté et signé et notamment mentionner le titre professionnel du ou des praticiens réalisant l'intervention et éventuellement des formations suivies.

Article 27 — Délai de réflexion

Pour tout acte d'esthétique médicale invasive nécessitant un devis (frais de plus de 1 000 euros), un délai minimum de 15 jours doit être respecté par le praticien entre la remise du devis et l'intervention éventuelle. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement financier à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

Article 29 — Dispositions transitoires

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

Artikel 25 — Informatie

Voor elke heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet de verantwoordelijke beoefenaar de patiënt en, indien nodig, zijn wettelijke vertegenwoordiger, tijdens een voorafgaande raadpleging informeren over de technieken en de omstandigheden waaronder de ingreep zal worden uitgevoerd en over de risico's en de eventuele gevolgen en verwikkelingen.

Voor elke heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet de patiënt schriftelijke informatie krijgen over het ingeplante of ingespoten materiaal met zijn gedeponeerde naam en kenmerken (volume, afmetingen, hoeveelheid) en de naam van het bedrijf dat het verhandelt.

Voor elke niet-heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet een patiënt schriftelijke informatie krijgen over het niet-heelkundige ingeplante of ingespoten materiaal, met de gedeponeerde naam van een product telkens dat product voor het eerst ingespoten wordt.

Artikel 26 — Bestek

Er moet een bestek worden overhandigd wanneer de kosten van de invasieve ingreep van medische cosmetiek hoger zijn dan een geïndexeerd bedrag van 1 000 euro.

Het bestek moet gedateerd en ondertekend zijn en de beroepstitel vermelden van de beoefenaar(s) die de ingreep zullen verrichten en eventueel de gevolgd opleidingen.

Artikel 27 — Bedenktijd

Bij elke ingreep van invasieve medische cosmetiek waarvoor een bestek is vereist (kosten hoger dan 1 000 euro), moet de beoefenaar een minimumtermijn van 15 dagen naleven tussen de overhandiging van het bestek en de eventuele ingreep. Er mag geenszins van die termijn worden afgeweken, ook niet op vraag van de betrokken persoon.

In die periode mag er van de betrokken persoon geen vergoeding of financieel engagement worden gevraagd, behalve voor de erelonen voor de voorafgaande raadplegingen.

Artikel 29 — Overgangsbepalingen

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

Les installations visées au titre 3 devront introduire une demande d'enregistrement dans les 6 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.

Par dérogation à l'article 18, les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements sont autorisées à poser les actes d'esthétique médicale non chirurgicaux en attendant l'entrée en vigueur de l'agrément en « médecine esthétique non chirurgicale ».

Les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements qui, au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans pour réaliser l'acte chirurgical particulier de lipoaspiration sont autorisées à réaliser cet acte, avec une limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration.

Dominique TILMANS.

*
* *

De instellingen bedoeld onder titel 3 moeten een registratie-aanvraag 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.

In afwijking van artikel 18, zijn houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde gemachtigd om niet-heelkundige ingrepen van medische cosmetiek uit te voeren in afwachting van de inwerkingtreding van de erkenning « niet-heelkundige medische cosmetiek ».

Houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde die, op de dag van de inwerkingtreding van deze wet, kunnen aantonen dat zij over een rechtmatige ervaring van meer dan vijf jaar beschikken om de bijzondere heelkundige ingreep van lipoaspiratie uit te voeren, mogen die ingreep uitvoeren met een volumebeperking van één liter, infiltratievloeistof inbegrepen.

*
* *

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Titre 1^{er} : Définitions**Art. 2**

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

1^o esthétique médicale : est considéré comme intervention d'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 d'esthétique médicale ne font pas l'objet d'une intervention de l'assurance maladie obligatoire;

2^o esthétique médicale invasive : tout acte d'esthétique médicale (chirurgical ou non) comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses ainsi que les lasers de classe IV et IPL;

3^o devis : décompte détaillé des frais liés à l'intervention d'esthétique médicale invasive lorsque ceux-ci dépassent le montant de 1 000 euros indexés;

4^o 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 invasives;

5^o 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) par voie parentérale et/ou par inhalation.

6^o 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.

7^o anesthésies loco-régionales comprennent l'injection d'un anesthésique local pour effectuer :

WETSVORSTEL**Artikel 1**

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

Titel 1 : Definities**Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1^o medische cosmetiek : elke ingreep om iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen om cosmetische redenen, zonder therapeutisch of reconstructief doel. Per definitie is er voor ingrepen van medische cosmetiek geen tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering.

2^o invasieve medische cosmetiek : elke ingreep van medische cosmetiek (al dan niet chirurgisch) waarbij men door de huid of de slijmvliezen prikt en lasers klasse IV en IPL gebruikt;

3^o bestek : gedetailleerde afrekening van de kosten voor een ingreep van invasieve medische cosmetiek wanneer die meer dan 1000 euro (geïndexeerd) bedragen.

4^o 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 ingrepen van invasieve medische cosmetiek worden uitgevoerd;

5^o 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);

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

7^o locoregionale anesthesie : omvat het inspuiten van een lokaal anestheticum om :

— 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;

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

— soit une rachianesthésie consistant en l'injection d'un anesthésique local dans le liquide céphalo-rachidien et entraînant une anesthésie de la moitié inférieure du corps;

8° sédation lors d'une anesthésie locale, locale-régionale 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 la réponse aux stimulations physiques et aux ordres verbaux.

9° publicité: toute forme de communication ou action qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir les actes d'esthétique médicale, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés y compris la télé-réalité;

10° publicité trompeuse: toute forme de communication ou action qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un praticien de l'art médical ou dentaire;

11° publicité comparative: toute forme de communication ou action qui, explicitement ou implicitement, identifie un autre praticien de l'art médical ou dentaire ou encore un service offert par un tel praticien;

12° information personnelle: toute forme de communication ou action qui vise, directement ou indirectement, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés, à faire connaître son auteur ou à donner une information sur la nature ou la qualité de sa pratique professionnelle;

13° émission de télé-réalité: genre télévisuel dont le principe est de suivre, le plus souvent sur le mode du feuilleton, la vie quotidienne d'anonymes ou de célébrités.

— 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;

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

— ofwel een 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;

8° 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.

9° reclame: iedere vorm van mededeling of handeling die direct of indirect tot doel heeft ingrepen van medische cosmetiek te bevorderen, zulks ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of technieken, reality-tv meegerekend;

10° misleidende reclame: elke vorm van mededeling of handeling die op enigerlei wijze, daaronder begrepen de opmaak ervan, de personen tot wie ze zich richt of die ze aanbelangt, misleidt en door haar misleidende aard hun gedrag kan beïnvloeden, of die daardoor schade toebrengt of kan toebrengen aan een beoefenaar van de geneeskunde of van de tandheelkunde;

11° vergelijkende reclame: elke vorm van mededeling of handeling waarbij een andere beoefenaar van de geneeskunde of de tandheelkunde, dan wel een door een dergelijke beoefenaar geboden dienstverlening expliciet of impliciet wordt genoemd;

12° persoonlijke informatie: elke vorm van mededeling of handeling die er direct of indirect op gericht is, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of technieken, de betrokkene bekend te maken, dan wel informatie te verstrekken over de aard of de kwaliteit van zijn beroepspraktijk;

13° reality-tv-uitzending: televisiegenre waarbij meestal in de vorm van een soap het dagelijkse leven van onbekende of bekende personen wordt gevolgd.

Titre 2 : Publicité

Art. 3

Sont soumis aux dispositions du présent titre :

— les praticiens de l'art médical et de l'art dentaire dont les titres professionnels sont visés par l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire qui ont pour activité, à titre principal ou accessoire, de poser des actes d'esthétique médicale;

— les installations, quelles que soient leur forme ou leur dénomination, qui recourent aux services d'un praticien de l'art médical ou dentaire tel que visé à l'alinéa précédent;

— toute personne physique ou morale qui fait de la publicité telle que définie à l'article 2, 9°.

Art. 4

La publicité relative aux interventions d'esthétique médicale est interdite à l'exception de l'information personnelle.

L'information personnelle doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire.

Cette information ne peut pas être trompeuse, comparative et ne peut utiliser d'arguments financiers.

Les résultats d'examens et de traitements tels que les photographies prises antérieurement et postérieurement à une intervention à visée esthétique ne peuvent pas être utilisés à des fins publicitaires.

L'information personnelle doit toujours mentionner le titre du praticien, sous lequel il est inscrit à l'Ordre des médecins. Lorsque l'information personnelle est réalisée dans le cadre d'une installation qui recourt aux services de praticiens de l'art médical ou dentaire, le nom du praticien ainsi que le titre sous lequel il est inscrit à l'Ordre des médecins qui réalise l'intervention esthétique doit être mentionné.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, lorsqu'elle porte sur un ou plusieurs actes esthétiques déterminés, l'information personnelle doit mentionner au minimum :

- les contre-indications éventuelles;
- les effets secondaires liés à l'intervention à visée esthétique;

Titel 2 : Reclame

Art. 3

De bepalingen van deze titel gelden voor :

— de beoefenaars van de geneeskunde en de tandheelkunde wier beroepstitels worden bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, en die hoofdzakelijk of in bijkomende orde ingrepen van medische cosmetiek verrichten;

— de instellingen die, ongeacht de vorm of benaming ervan, een beroep doen op de diensten van een beoefenaar van de geneeskunde of de tandheelkunde, als bedoeld in het vorige lid;

— alle natuurlijke of rechtspersonen die reclame maken zoals gedefinieerd in artikel 2, 9°.

Art. 4

Reclame voor ingrepen van medische cosmetiek is verboden, met uitzondering van persoonlijke informatie.

De persoonlijke informatie dient waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijk te zijn.

Die informatie mag niet misleidend of vergelijkend zijn en mag evenmin financiële argumenten aanwenden.

De resultaten van onderzoeken en behandelingen, zoals foto's die werden genomen vóór en na een cosmetische ingreep, mogen niet voor reclamedoeleinden worden aangewend.

De persoonlijke informatie moet steeds vermelden met welke titel de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven. Wanneer de persoonlijke informatie wordt verstrekt in het kader van een instelling die een beroep doet op de diensten van beoefenaars van de geneeskunde of de tandheelkunde, moeten de naam van de beoefenaar die de cosmetische ingreep uitvoert en de titel waaronder de beoefenaar bij de Orde der Geneesheren is ingeschreven, worden vermeld.

Wanneer persoonlijke informatie betrekking heeft op één of meer welbepaalde cosmetische ingrepen, moet die informatie, onverminderd het vorige lid, ten minste gewag maken van :

- de eventuele contra-indicaties;
- de aan de cosmetische ingreep inherente nevenwerkingen;

- les conditions de réalisation de l'intervention;
- les risques inhérents à l'intervention;
- les soins de suivi;
- les alternatives éventuelles à l'intervention.

Art. 5

Sera 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, celui qui commet une infraction visée à l'article 4.

Titre 3 : Installations extrahospitalières

Art. 6

Tout acte d'esthétique médicale invasif effectué dans une installation extrahospitalière telle que définie à l'article 2, 4^o, est soumis aux dispositions du présent titre.

Art. 7

Tout acte d'esthétique médicale invasif qui ne relève pas du champ d'application des articles 8, 9, 10, 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 13 de la présente loi.

Art. 8

Sur avis conforme du collège visé à l'article 13, 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 10, alinéa 1^{er}, qui ne peuvent être réalisés que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues à l'article 7, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1^{er}, 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 fixe les modalités de ces matériels et peut, le cas échéant, compléter la liste de matériel

- de voorwaarden om de ingreep uit te voeren;
- de aan de ingreep verbonden risico's;
- de bij wijze van nabehandeling toegediende verzorging;
- de eventuele alternatieven voor de ingreep.

Art. 5

Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 250 tot 10 000 euro of met een van deze straffen alleen, worden gestraft zij die artikel 4 overtreden.

Titel 3 : Instellingen buiten ziekenhuizen

Art. 6

Elke invasieve cosmetische ingreep die plaatsvindt in een instelling buiten het ziekenhuis zoals gedefinieerd in artikel 2, valt onder de bepalingen van deze titel.

Art. 7

Een invasieve cosmetische ingreep die niet onder het toepassingsgebied van de artikelen 8, 9, 10 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 13 van deze wet bedoelde college.

Art. 8

Overeenkomstig het advies van het in artikel 13 bedoelde college, stelt de Koning de invasieve cosmetische ingrepen vast die onder topische of lokale of locoregionale anesthesie worden uitgevoerd, met uitzondering van de door de Koning vastgestelde vormen van locoregionale anesthesie die onder toepassing van artikel 10, 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 7 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 van dat materiaal en kan in voorkomend geval de lijst van het vereiste materiaal

nécessaire sur avis conforme du collège visé à l'article 13 de la présente loi.

Les interventions visées à l'alinéa 1^{er} 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. 9

Sur avis conforme du collège visé à l'article 13, le Roi définit ceux des actes d'esthétique médicale invasifs effectués soit sous anesthésie locale avec ou sans sédation intra-musculaire, soit sous anesthésies locorégionales exceptées celles qui sont définies par le Roi relevant de l'application de l'article 10, alinéa 1^{er}, qui ne peuvent être effectués que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues aux articles 7 et 8 en matière de normes matérielles, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1^{er} 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 13 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 7 et 8 en matière de normes architecturales, les interventions visées à l'alinéa 1^{er} doivent être réalisées dans des installations qui répondent aux normes fixées par le Roi sur avis conforme du collège visé à l'article 13 de la présente loi

En termes de normes organisationnelles, les interventions visées à l'alinéa 1^{er} 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 9, alinéa 4 et 10, 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^{er} doivent avoir, à titre personnel, contracté un accord écrit avec une institution hospitalière agréée

aanvullen overeenkomstig het advies van het in artikel 13 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. 9

Overeenkomstig het advies van het in artikel 13 bedoelde college, stelt de Koning de invasieve ingrepen van medische cosmetiek 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 10, 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 7 en 8 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 13 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 7 en 8 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 13 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 9, vierde lid, en 10, vierde lid.

De verzorging moet zijn georganiseerd volgens een standaardstelsel 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 zieken-

disposant d'une fonction SUS le plus proche et distant de 25 km maximum. Cet accord doit stipuler explicitement les modalités prioritaires de transfert de patients en cas d'urgence de l'installation vers l'institution hospitalière.

Art. 10

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 13 ne peut être effectué que dans une installation répondant aux normes prévues aux alinéas suivants.

Outre les exigences prévues aux articles 7, 8 et 9 en matière de normes matérielles, l'installation où l'on pratique les interventions visées à l'alinéa 1^{er} doit disposer d'un système de gestion de fluides anesthésiques et d'une console d'anesthésie comprenant entre autre un appareil d'anesthésie, un matériel d'intubation endo-trachéale 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 13 de la présente loi.

Outre les exigences prévues aux articles 7, 8 et 9 en matière de normes architecturales, les interventions visées à l'alinéa 1^{er} 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 13 de la présente loi.

Outre les exigences prévues aux articles 7, 8 et 9 en matière de normes organisationnelles, les interventions visées à l'alinéa 1^{er} doivent être réalisées dans tous les cas en présence d'un médecin spécialiste en anesthésie-réanimation.

La salle post-interventionnelle 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 9, alinéa 4.

Le Roi peut fixer des normes organisationnelles complémentaires sur avis conforme du collège visé à l'article 13 de la présente loi.

huis dat over een gespecialiseerde spoedgevallenzorg beschikt en dat op maximum 25 km van de instelling 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. 10

Een invasieve ingreep van medische cosmetiek onder algemene anesthesie, onder lokale anesthesie met intraveneuze sedatie of onder locoregionale anesthesie, zoals door de Koning vastgesteld overeenkomstig het advies van het in artikel 13 bedoelde college, kan enkel worden uitgevoerd in een instelling die voldoet aan de normen als bepaald in de volgende leden.

Naast de in artikel 7, 8 en 9 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 met 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 13 van deze wet bedoelde college.

Naast de in artikel 7, 8 en 9 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 13 van deze wet bedoelde college.

Naast de in artikel 7, 8 en 9 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 9, vierde lid, omschreven functie.

De Koning kan bijkomende organisatorische normen vaststellen overeenkomstig het advies van het college bepaald in artikel 13 van deze wet.

Art. 11

Les installations extrahospitalières visées à l'article 2, 4^o, doivent être enregistrées auprès du 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. 12

Les installations extrahospitalières telles que visées aux articles 9 et 10 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 la publicité.

Art. 13

Il est institué un collège qui est composé de :

1^o 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 spécialistes en médecine esthétique non chirurgicale.

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

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

Art. 11

De in artikel 2, 4^o, bedoelde instellingen buiten het ziekenhuis moeten worden geregistreerd bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning stelt de uitvoeringsbepalingen en de voorwaarden voor de registratieaanvraag vast.

Art. 12

Voor de in artikel 9 en 10 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 wordt ermee belast de looptijd van de vergunning vast te stellen alsook de nadere bepalingen inzake de verlenging van de vergunning.

De vergunning wordt als nietig beschouwd indien de inrichting niet is begonnen te werken binnen een termijn van 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. 13

Er wordt een college opgericht dat is samengesteld uit :

1^o negen artsen van wie er vier de beroepstitel dragen van arts-specialist in plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde, een arts met als beroepstitel arts-specialist in anesthesie-reanimatie, twee artsen met als beroepstitel arts-specialist in dermato-venereologie en twee specialisten in de niet-heelkundige medische cosmetiek.

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

2^o vier artsen voorgedragen 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 Service public fédéral Santé publique;

6° un infirmier proposé par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er} 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^{er} 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 de la ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

1° définir les actes pouvant être effectués dans chacune des installations définies aux articles 8, 9 et 10 de la présente loi;

2° rendre des avis sur les normes architecturales, fonctionnelles et organisationnelles des installations définies aux articles 7, 8, 9 et 10 de la présente loi.

Art. 14

Sans préjudice de l'application des peines comminées par le Code pénal, celui qui exploite une installation extrahospitalière visée à l'article 2, 4°, qui n'est pas conforme aux dispositions du présent titre, 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.

Titre 4 : Les compétences

Art. 15

Le présent titre ne s'applique qu'aux actes d'esthétique médicale invasive.

Art. 16

Les interventions d'esthétique médicale invasive ne peuvent être réalisées sur des mineurs que moyennant l'accord écrit d'un représentant légal.

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

4° een lid dat de federale overheidsdienst 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 8, 9 en 10 van deze wet bedoelde instellingen mogen worden uitgevoerd;

2° advies geven over de architecturale, functionele en organisatorische normen van de instellingen als bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 en 10 van deze wet.

Art. 14

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek 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, 4° bedoelde instelling buiten het ziekenhuis uitbaat die niet in overeenstemming is met de bepalingen van deze titel.

Titel 4 : Bevoegdheden

Art. 15

Deze titel is enkel van toepassing op ingrepen van invasieve medische cosmetiek.

Art. 16

Ingrepen van invasieve medische cosmetiek mogen bij minderjarigen alleen worden uitgevoerd met de schriftelijke instemming van een wettelijke vertegenwoordiger.

Toute intervention d'esthétique médicale invasive sur des mineurs doit faire l'objet d'une concertation préalable avec un médecin spécialiste en psychiatrie ou un psychologue.

Art. 17

Sont seules habilitées à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux ou non chirurgicaux, les personnes titulaires d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ou de médecin spécialiste en chirurgie tels que définis par l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Art. 18

À l'exception des injections intra-mammaires, sont habilitées à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux ainsi que les greffes capillaires, les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements à condition qu'elles soient agréées à la suite d'une formation en « médecine esthétique non chirurgicale », organisée conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Le Roi est chargé d'organiser la formation et l'agrément.

Art. 19

Les personnes titulaires d'un titre professionnel de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie sont habilitées à réaliser l'ensemble des actes d'esthétique médicale invasive non chirurgicaux, ainsi que les actes d'esthétique médicale invasive chirurgicaux suivants : les greffes capillaires ainsi que toutes les techniques de lipoaspiration, lipofilling concernant l'ensemble du corps, excepté la région mammaire, avec une limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration.

Art. 20

Sont habilitées à réaliser les actes suivants d'esthétique médicale invasive chirurgicaux et non chirurgicaux limités au cadre anatomique de leur spécialité les personnes visées à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en :

Voor elke ingreep van invasieve medische cosmetiek bij minderjarigen moet er vooraf overleg plaatsvinden met een arts-specialist in de psychiatrie of een psycholoog.

Art. 17

Alleen houders van een bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heekunde, zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, zijn ertoe gemachtigd alle heekundige of niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren.

Art. 18

Houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde zijn ertoe gemachtigd alle niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen en haartransplantaties, op voorwaarde dat zij erkend zijn na een opleiding te hebben gevolgd in de « niet-heelkundige medische cosmetiek », georganiseerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen. De Koning stelt de organisatie van de opleiding en de erkenning vast.

Art. 19

Houders van een beroepstitel van arts-specialist in de dermato-venereologie zijn ertoe gemachtigd alle niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren, alsook de volgende heekundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek : haartransplantaties en alle technieken van lipoaspiratie, lipofilling van een lichaamsdeel, met uitzondering van de borstregio, met een volumebeperking van één liter, infiltratievloeistof inbegrepen.

Art. 20

De volgende heekundige en niet-heelkundige ingrepen van invasieve medische cosmetiek mogen binnen het anatomisch kader van het specialisme van de beoefenaar worden uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die houder zijn van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in :

1. ophtalmologie :

— esthétique médicale invasive de la région orbito-palpebrale sous toutes ses formes;

2. stomatologie :

— esthétique médicale invasive des lèvres et de la région orale sous toutes ses formes;

3. chirurgie maxillo-faciale :

— esthétique médicale invasive de la face et du cou sous toutes ses formes;

4. oto-rhino-laryngologie :

— esthétique médicale invasive du pavillon des oreilles;

— esthétique médicale invasive de la région nasale sous toutes ses formes;

5. gynécologie — obstétrique :

— esthétique médicale invasive de la glande mammaire;

— plastie abdominale sous toutes ses formes;

— esthétique médicale invasive des organes génitaux;

6. urologie :

— esthétique médicale invasive des organes génitaux.

Art. 21

Sont habilités à réaliser l'esthétique médicale invasive chirurgicale et non chirurgicale intra-orale, les titulaires d'un diplôme légal de licencié en sciences dentaires.

Art. 22

Seules les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements peuvent utiliser les lasers de classe IV et IPL.

Art. 23

Sans préjudice de l'application de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999, fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, les candidats spécialistes dans une des spécialités visées aux articles 17, 18, 19, 20 et 21 sont habilités à poser les mêmes actes que les titulaires du titre professionnel particulier de cette spécialité.

1. oftalmologie :

— invasieve medische cosmetiek van de orbito-palpebrale regio in al haar vormen;

2. stomatologie :

— invasieve medische cosmetiek van de lippen en de orale regio in al haar vormen;

3. maxillofaciale chirurgie :

— invasieve medische cosmetiek van het gelaat en de nek in al haar vormen;

4. otorhinolaryngologie :

— invasieve medische cosmetiek van de oorschelp;

— invasieve medische cosmetiek van de nasale regio in al haar vormen;

5. gynaecologie-verloskunde :

— invasieve medische cosmetiek van de borstklier;

— buikwandcorrectie in al haar vormen;

— invasieve medische cosmetiek van de geslachtsorganen;

6. urologie :

— invasieve medische cosmetiek van de geslachtsorganen.

Art. 21

De houders van een wettelijk diploma van tandarts zijn bevoegd om heelkundige en niet-heelkundige intra-orale ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te oefenen.

Art. 22

Alleen houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde mogen de laser klasse IV en IPL gebruiken.

Art. 23

Onverminderd de toepassing van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, zijn de kandidaat-specialisten in één van de specialismen bedoeld in de artikelen 17, 18, 19, 20 en 21 ertoe gemachtigd dezelfde ingrepen uit te voeren als de houders van de bijzondere beroepstitel van dat specialisme.

Art. 24

Les praticiens de l'art médical qui portent le titre professionnel particulier requis aux articles 18, 19, 20 et 21 peuvent demander, après une évaluation de leurs compétences et de leur formation par le collège visé à l'article 13, une autorisation pour poser certains actes d'esthétique médicale invasive qui ne leur sont pas autorisés aux termes des articles 18, 19, 20 et 21.

Art. 25

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doit être informé par le praticien responsable lors d'une consultation préalable obligatoire des techniques et des conditions de réalisation de l'intervention ainsi que des risques et des éventuelles conséquences et complications.

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient doit recevoir une information écrite concernant le type de matériel implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit et les caractéristiques (volume, mesures, quantité), y compris le nom de la société qui le commercialise.

Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive non chirurgicale, le patient doit recevoir une information écrite concernant le type de matériel non chirurgical implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit à chaque première injection d'un produit.

Art. 26

Le devis qui est remis au patient doit être daté et être revêtu des signatures du ou des praticiens devant réaliser l'intervention. La remise d'un devis non daté ou non signé de tous ces praticiens ne peut faire courir le délai prévu à l'article 27.

Ce document doit également mentionner le titre professionnel sous lequel il est inscrit à l'Ordre des médecins visé aux articles 17, 18, 19, 20 et 21 dont est porteur le ou les praticiens réalisant l'intervention.

Le praticien qui a examiné le patient lors de la consultation préalable obligatoire doit réaliser lui-même l'intervention décrite. Toutefois, l'intervention peut être réalisée par un candidat spécialiste, tel que visé à l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, sous la responsabilité du maître de stage. Cette information est mentionnée sur le devis.

Art. 24

De beoefenaars van de geneeskunde die houder zijn van de in de artikelen 18, 19, 20 en 21 vereiste bijzondere beroepstitel kunnen, na een evaluatie van hun bekwaamheid en opleiding door het college als bedoeld in artikel 13, toestemming vragen om bepaalde ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te oefenen die zij krachtens de artikelen 18, 19, 20 en 21 niet mogen uitvoeren.

Art. 25

Voor elke heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet de verantwoordelijke beoefenaar de patiënt en, indien nodig, zijn wettelijke vertegenwoordiger, tijdens een voorafgaande raadpleging informeren over de technieken en de omstandigheden waaronder de ingreep zal worden uitgevoerd en over de risico's en de eventuele gevolgen en verwickelingen.

Voor elke heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet de patiënt schriftelijke informatie krijgen over het ingeplante of ingespoten materiaal met zijn gedeponeerde naam en kenmerken (volume, afmetingen, hoeveelheid) en de naam van het bedrijf dat het verhandelt.

Voor elke niet-heelkundige ingreep van invasieve medische cosmetiek moet een patiënt schriftelijke informatie krijgen over het niet-heelkundige ingeplante of ingespoten materiaal, met de gedeponeerde naam van een product telkens dat product voor het eerst ingespoten wordt.

Art. 26

Het bestek dat aan de patiënt wordt bezorgd, moet worden gedateerd en ondertekend door de beoefenaar(s) die de ingreep moet(en) uitvoeren. Een bestek zonder datum of handtekening van al die beroepsbeoefenaars kan de termijn van artikel 27 niet doen ingaan.

Dit document moet ook de beroepstitel vermelden waaronder hij is ingeschreven bij de Orde van Geneesheren als bedoeld in de artikelen 17, 18, 19, 20 en 21, waarvan de beroepsbeoefenaar(s) die de ingreep uitvoert (uitvoeren) houder is (zijn).

De beoefenaar die de patiënt heeft onderzocht tijdens de verplichte voorafgaandelijke raadpleging moet zelf de omschreven ingreep uitvoeren. De ingreep mag echter worden uitgevoerd door een kandidaat-specialist, als bedoeld in het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, onder de verantwoordelijkheid van de stagemeeester. Die informatie wordt in het bestek vermeld.

Art. 27

Pour tout acte d'esthétique médicale invasive nécessitant un devis selon l'article 2, 3^o, un délai minimum de quinze jours doit être respecté par le praticien entre la remise du devis et l'intervention éventuelle. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement financier à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

Art. 28

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, celui qui, en infraction aux articles 17, 18, 19, 20 et 21 de la présente loi accomplit un ou des actes relevant de l'esthétique médicale invasive sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé 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.

Titre 5 : Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Art. 29

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, 4^o, 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 9 et 10 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.

Par dérogation à l'article 13, alinéa 1^{er}, 1^o, en attendant l'entrée en vigueur de l'agrément en «mé-

Art. 27

Bij elke ingreep van invasieve medische cosmetiek waarvoor op grond van artikel 2, 3^o een bestek is vereist, moet de beoefenaar een minimumtermijn van vijftien dagen naleven tussen de overhandiging van het bestek en de eventuele ingreep. Er mag geenszins van die termijn worden afgeweken, ook niet op vraag van de betrokken persoon.

In die periode mag er van de betrokken persoon geen vergoeding of financieel engagement worden gevraagd, behalve voor de erelonen voor de voorafgaande raadplegingen.

Art. 28

Onverminderd de toepassing van de straffen bepaald door het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 250 euro tot 10 000 euro of met een van die straffen alleen, hij die de artikelen 17, 18, 19, 20 en 21 van deze wet overtreedt door een ingreep of ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren zonder over het vereiste diploma te beschikken of zonder daarvan wettelijk te zijn vrijgesteld.

Titel 5 : Inwerkingtreding en overgangsbepalingen

Art. 29

Deze wet treedt in werking op de dag waarop zij 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, 4^o, een registratieaanvraag indienen.

Ze kunnen hun activiteiten 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 9 en 10 een vergunning aanvragen.

Ze kunnen hun activiteiten voortzetten tot er over hun aanvraag een beslissing is genomen.

In afwijking van artikel 13, eerste lid, 1^o, zullen de twee geneesheren-specialisten in de niet-heelkundige

decine esthétique non chirurgicale», les deux médecins spécialistes en médecine esthétique non chirurgicale seront remplacés par deux médecins généralistes pouvant justifier d'une expérience pratique en médecine esthétique reconnue par la Société belge de médecine esthétique.

Par dérogation à l'article 18, les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements sont autorisées à poser les actes d'esthétique médicale non chirurgicaux en attendant l'entrée en vigueur de l'agrément en «médecine esthétique non chirurgicale» prévu à l'article 18.

Les personnes titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements qui, au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans pour réaliser l'acte chirurgical particulier de lipoaspiration sont autorisées à réaliser cet acte, avec une limite de volume d'un litre, y compris le liquide d'infiltration.

17 septembre 2010.

Dominique TILMANS.

medische cosmetiek in afwachting van de inwerking-treding van de erkenning in de «niet-heelkundige medische cosmetiek» worden vervangen door twee huisartsen die een praktische ervaring in de niet-heelkundige medische cosmetiek kunnen bewijzen die wordt erkend door de Belgische Vereniging van esthetische geneeskunde.

In afwijking van artikel 18, zijn houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde gemachtigd om niet-heelkundige ingrepen van medische cosmetiek uit te voeren in afwachting van de inwerkingtreding van de erkenning «niet-heelkundige medische cosmetiek».

Houders van een wettelijk diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde die, op de dag van de inwerkingtreding van deze wet, kunnen aantonen dat zij over een rechtmatige ervaring van meer dan vijf jaar beschikken om de bijzondere heelkundige ingreep van lipoaspiratie uit te voeren, mogen die ingreep uitvoeren met een volumebeperking van één liter, infiltratievloeistof inbegrepen.

17 september 2010.