**Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg(hierna: Kwaliteitswet)**

*Tekst opgesteld door de “Commissie Kwaliteitswet” van de nationale raad van de Orde der artsen*

Inhoud

[Inleiding 2](#_Toc100921180)

[Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling (art. 1, Kwaliteitswet) 3](#_Toc100921181)

[Hoofdstuk 2 – Definities en toepassingsgebied (artt. 2-3, Kwaliteitswet) 3](#_Toc100921182)

[Hoofdstuk 3 – Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg 6](#_Toc100921183)

[Afdeling 1 – Diagnostische en therapeutische vrijheid (artt. 4-7 + art. 32 + opheffingsbepalingen artt. 72 en 74, Kwaliteitswet) 6](#_Toc100921184)

[Afdeling 2 – Bekwaamheid en visum (artt. 8-11+ wijzigingsbepalingen artt. 66 en 67 + opheffingsbepalingen artt. 69, 73, 79 en 83, 1°, Kwaliteitswet) 10](#_Toc100921185)

[Afdeling 3 – Karakterisatie (artt. 12-13, Kwaliteitswet) 15](#_Toc100921186)

[Afdeling 4 – Omkadering (art. 14, Kwaliteitswet) 18](#_Toc100921187)

[Afdeling 5 – Anxiolyse en anesthesie (artt. 15-16, Kwaliteitswet) 22](#_Toc100921188)

[Afdeling 6 – Continuïteit (artt. 17-20 + art. 32 + opheffingsbepalingen artt. 70, 75 en 83, 2°, Kwaliteitswet) 25](#_Toc100921189)

[Afdeling 7 – Permanentie (artt. 21-26 + art. 56, §2 + wijzigingsbepalingen art. 64 + opheffingsbepalingen artt. 71 + 83, 2°, Kwaliteitswet) 35](#_Toc100921190)

[Afdeling 8 – Voorschrift (artt. 27-30 + opheffingsbepalingen artt. 76, 77 en 83, 3° en 4°, Kwaliteitswet) 41](#_Toc100921191)

[Afdeling 9 – Praktijkinformatie (art. 31+ opheffingsbepalingen art. 84, Kwaliteitswet) 47](#_Toc100921192)

[Afdeling 10 – Structuur en organisatie van de praktijkvoering (art. 32+ opheffingsbepalingen art. 80 (+artt. 7 en 14), Kwaliteitswet) 50](#_Toc100921193)

[Afdeling 11 – Patiëntendossier (artt. 33-35 + art. 20) 51](#_Toc100921194)

[Afdeling 12 – Toegang tot gezondheidsgegevens (artt. 36-40 + art. 19, Kwaliteitswet) 55](#_Toc100921195)

[Afdeling 13 – Kwaliteitscontrole (art. 41, Kwaliteitswet) 60](#_Toc100921196)

[Afdeling 14 – Register (artt. 42-43, Kwaliteitswet) 61](#_Toc100921197)

[Hoofdstuk 4 – Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (artt. 44-63 + opheffingsbepalingen artt. 81 en 82, Kwaliteitswet) 63](#_Toc100921198)

[Hoofdstuk 5 – Wijzigingsbepalingen (artt. 64-68, Kwaliteitswet) 77](#_Toc100921199)

[Hoofdstuk 6 – Opheffingsbepalingen (artt. 69-84, Kwaliteitswet) 77](#_Toc100921200)

[Hoofdstuk 7 – Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en van de terugbetaling (artt. 85-87, Kwaliteitswet) 77](#_Toc100921201)

[Hoofdstuk 8 – Inwerkingtreding (art. 88, Kwaliteitswet) 77](#_Toc100921202)

[Hoofdstuk 9 - Implicaties voor de Orde der artsen 77](#_Toc100921203)

# Inleiding

Met de Kwaliteitswet beoogde de wetgever in een wettelijk kader te voorzien om kwaliteit en veiligheid in de zorg te garanderen. Het is uitdrukkelijk niet de bedoeling geweest om voorbehouden handelingen vast te stellen[[1]](#footnote-1).[[2]](#footnote-2)

De kwaliteitsvereisten zijn van toepassing op elke gezondheidszorgbeoefenaar bij het verstrekken van gezondheidszorg ongeacht de aard van de verstrekkingen die hij bij de patiënt stelt, ongeacht zijn kwalificatie en ongeacht of hij alleen, in team of in een groepspraktijk werkt.[[3]](#footnote-3)

De in deze wet vervatte kwaliteitsvereisten moeten proportioneel worden toegepast. Dit betekent dat ze enkel van toepassing zijn voor zover pertinent in functie van de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar, zijn prestaties en de behandelde pathologie.[[4]](#footnote-4)

Het is geenszins de bedoeling om instellingen te reglementeren, noch de niet-medische omkadering en randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen in de ruime zin gebeurt.[[5]](#footnote-5)

Bij het uitwerken van de Kwaliteitswet werd vastgesteld dat in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een aantal kwaliteitsvereisten is opgenomen die erg aanleunen bij de vereisten die in de Kwaliteitswet worden uitgewerkt. Met het oog op een coherente regelgeving worden deze kwaliteitsvereisten in de wet van 10 mei 2015 opgeheven en geïntegreerd in deze wet.[[6]](#footnote-6)

De Kwaliteitswet doet geen afbreuk aan de wet betreffende de rechten van de patiënt, maar vult deze aan. Volgens de memorie van toelichting kan ze beschouwd worden als een lex specialis ten opzichte van de wet betreffende de rechten van de patiënt, die de lex generalis is.[[7]](#footnote-7) Rekening houdend met de algemene formulering van de kwaliteitsvereisten, van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars, is het volgens de nationale raad meer aangewezen de wet te beschouwen als een lex generalis, die in latere wetgeving en voor specifieke aspecten kan worden gedetailleerd in bijzondere regelgeving.

Tot slot, biedt de Kwaliteitswet een bijkomend instrument bijvoorbeeld voor de Orde der artsen of de rechter ter beoordeling van het handelen van gezondheidszorgbeoefenaars.[[8]](#footnote-8)

De Kwaliteitswet zou in werking treden op 1 juli 2021.[[9]](#footnote-9) De inwerkingtreding werd uitgesteld tot 1 juli 2022[[10]](#footnote-10). De meeste artikelen zijn in werking getreden op 1 januari 2022[[11]](#footnote-11).

De nationale raad van de Orde der artsen heeft een “Commissie Kwaliteitswet” opgericht, die de Kwaliteitswet nader heeft bestudeerd vanuit deontologisch, juridisch en medisch oogpunt. Bij de analyse van de wet kwam de Commissie Kwaliteitswet tot het besluit dat sommige wetsbepalingen tot verwarring kunnen leiden bij de artsen en andere gezondheidszorgbeoefenaars. De Commissie heeft deze bekommernissen per thematiek gebundeld in onderstaande commentaar, mede met als doel zijn expertise aan te bieden bij de uitvoering van de Kwaliteitswet in de vele koninklijke besluiten. In hoofdstuk 9 wordt dieper ingegaan op de implicaties die de Kwaliteitswet heeft op de bevoegdheden van de Orde.

De tekst kan een bijdrage leveren als:

* werkdocument bij het opstellen van de vele koninklijke besluiten ter uitvoering van de Kwaliteitswet
* werkdocument voor overleg tussen verschillende gezondheidszorgberoepen
* informatiedocument voor de artsen.

Gemakshalve werd de nummering en de volgorde van de Kwaliteitswet behouden bij het opstellen van deze commentaar.

# Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling (art. 1, Kwaliteitswet)

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

# Hoofdstuk 2 – Definities en toepassingsgebied (artt. 2-3, Kwaliteitswet)

**Art. 2.** Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doen, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is:

a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;

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

c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescentietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Hoofdstuk 2 definieert een aantal begrippen van de Kwaliteitswet en bepaalt het toepassingsgebied.

De wetgever heeft voor de definiëring van het toepassingsgebied geopteerd voor uniformiteit en aansluiting gezocht bij het toepassingsgebied van reeds bestaande wetgeving, zoals de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.[[12]](#footnote-12)

Het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet is zeer ruim. De kwaliteitsvereisten voorzien in de Kwaliteitswet moeten worden nageleefd door iedere “gezondheidszorgbeoefenaar” die in België “gezondheidszorg” verstrekt ten aanzien van een “patiënt”.[[13]](#footnote-13) Het gaat ook om buitenlandse beroepsbeoefenaars die zich in België vestigen, evenals diegenen die een tijdelijke en incidentele verstrekking verrichten op het Belgisch grondgebied.[[14]](#footnote-14)

Ook worden alle mogelijke rechtsverhoudingen beoogd tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar: contractuele en buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen. Met een buitencontractuele rechtsverhouding wordt bijvoorbeeld de controlegeneeskunde beoogd[[15]](#footnote-15), of de gerechtelijke expertise.

Het begrip “gezondheidszorg” wordt ruim gedefinieerd. Een verstrekking van gezondheidszorg kan bestaan uit het bevorderen, het vaststellen, het behouden, het herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt, maar ook stervensbegeleiding en esthetische niet-heelkundige en esthetische heelkundige verstrekkingen vallen onder het toepassingsgebied.[[16]](#footnote-16) Ook gezondheidszorg die wordt verstrekt via telegeneeskunde valt bijgevolg onder het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet.[[17]](#footnote-17)

De Kwaliteitswet definieert eveneens het begrip “risicovolle verstrekking” en verbindt aan deze verstrekkingen bepaalde gevolgen (cf. afdeling 6 – continuïteit en afdeling 13 – kwaliteitscontrole). Een “risicovolle verstrekking” wordt gedefinieerd als “een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is: de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie; de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is, of de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie”.

De nationale raad is van oordeel dat de definiëring van het begrip “risicovolle verstrekking” onvoldoende wordt uitgewerkt en te beperkend is. Er bestaan tal van andere verstrekkingen die vanuit medisch oogpunt als “risicovol” worden beschouwd, maar evenwel niet zullen worden gekwalificeerd als een “risicovolle verstrekking” overeenkomstig de definiëring van de Kwaliteitswet**.**

Vervolgens worden de begrippen “anxiolyse”, “lokale anesthesie”, “loco-regionale anesthesie” en “algemene anesthesie” gedefinieerd. Deze begrippen zijn vanuit medisch oogpunt niet vrij van kritiek en kunnen bijgevolg voor rechtsonzekerheid zorgen bij artsen.[[18]](#footnote-18)

Ook dient te worden opgemerkt dat het begrip “diepe sedatie” niet wordt gedefinieerd, waardoor er verwarring ontstaat over het toepassingsgebied van sommige wettelijke bepalingen.[[19]](#footnote-19)

Een duidelijke definiëring van de verschillende vormen van anesthesie, in overleg met de Belgische beroepsverenigingen van artsen-specialisten in de anesthesie en reanimatie, is aldus sterk aangewezen.

Tenslotte kan worden opgemerkt dat de Kwaliteitswet in grote mate aandacht heeft voor gezondheidszorgbeoefenaren die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie. Deze bijzondere aandacht mag evenwel niet leiden tot de stigmatisering van deze groep van gezondheidszorgbeoefenaren. Het is een spijtige vaststelling dat een algemene Kwaliteitswet, met een zo ruim toepassingsgebied, naast de vele algemene kwaliteitsvereisten, een volledig hoofdstuk wijdt aan gezondheidszorgbeoefenaren die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie. De nationale raad is daarom van oordeel dat afdeling 5 van de Kwaliteitswet – anesthesie en anxiolyse - meer thuishoort in een nader uit te werken koninklijk besluit, in overleg met de Belgische beroepsverenigingen van artsen-specialisten in anesthesie en reanimatie.

# Hoofdstuk 3 – Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

## Afdeling 1 – Diagnostische en therapeutische vrijheid (artt. 4-7 + art. 32 + opheffingsbepalingen artt. 72 en 74, Kwaliteitswet)

**Art. 4.** De gezondheidszorgbeoefenaar kiest, binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg. Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn in het eerste lid bedoelde keuze leiden door relevante wetenschappelijke gegevens en zijn expertise en houdt hierbij rekening met de voorkeuren van de patiënt.

**Art. 5.** In afwijking van artikel 4 kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel.

De Koning bepaalt de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder dit artikel wordt toegepast na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die de gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij de afwijkende bepalingen vertegenwoordigen.

**Art. 6.** Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanner de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker in afwijking van artikel 4 de voorgeschreven farmaceutisch specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. (…)

**Art. 7.** Bepalingen in door een gezondheidszorgbeoefenaar gesloten overeenkomsten die zijn keuzevrijheid als bepaald in deze afdeling schenden, worden als niet beschreven beschouwd.

**Art. 32**. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

**Art. 72**. Artikel 31 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 31.** Aan de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, 4 en 6 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.

Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.

Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.

Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast.

De misbruiken van de vrijheid waarvan zij overeenkomstig het eerste lid opzicht genieten, worden beteugeld door de raden van de Orde waarvan zij afhangen.

In afwijking van het eerste lid kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 85, die al dan niet werkzaam zijn in bepaalde medische diensten, erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit lid wordt toegepast.

**Art. 74**. Artikel 32 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 32.** Worden beschouwd als niet geschreven zijnde in de overeenkomsten gesloten door de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, en 63, de bepalingen die hun keuzevrijheid bedoeld in artikel 31 schenden.

Artikel 31 van de WUG[[20]](#footnote-20) betreffende de therapeutische vrijheid[[21]](#footnote-21) wordt opgeheven en vervangen door de artikelen 4 tot en met 7 van de Kwaliteitswet.

Artikel 4 van de Kwaliteitswet beschrijft het beginsel van de diagnostische en therapeutische vrijheid op een positieve wijze – in tegenstelling tot artikel 31 van de WUG die het voornoemde beginsel enkel negatief omschreef als een “verbod op reglementaire beperkingen”.

Zoals blijkt uit de reeds bestaande wetgeving[[22]](#footnote-22) en artikel 7 van de Code van medische deontologie, is de diagnostische en therapeutische vrijheid een gebonden, geconditioneerde vrijheid. Bepaalde deontologische grenzen aan de diagnostische en therapeutische vrijheid worden via de Kwaliteitswet wettelijk verankerd.

De beperkingen die de Kwaliteitswet stelt aan het beginsel van de diagnostische en therapeutische vrijheid, worden evenwel niet enkel opgesomd in de artikelen 4 tot en met 7 van de Kwaliteitswet. Ook andere afdelingen van de Kwaliteitswet hebben immers een invloed op de keuzevrijheid van de arts bij het verstrekken van gezondheidszorg (cf. afdeling 2 -Bekwaamheid en visum).

De artikelen 4 tot en met 7 van de Kwaliteitswet leggen volgende beperkingen op aan het beginsel van de diagnostische en therapeutische vrijheid:

1. De keuzevrijheid van de middelen bij het verstrekken van gezondheidszorg door een gezondheidszorgbeoefenaar moet gebeuren “binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden”. Elke gezondheidszorgbeoefenaar dient aldus te handelen binnen zijn wettelijk afgebakende bevoegdheden.[[23]](#footnote-23) De Kwaliteitswet heeft niet de bedoeling te raken aan de bevoegdheden tot handelen of voorbehouden handelingen vast te stellen.[[24]](#footnote-24) In afdeling 2 – Bekwaamheid en visum zal evenwel duidelijk worden dat de Kwaliteitswet mogelijks wel raakt aan de wettelijk afgebakende bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar.
2. De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn keuze van de middelen om gezondheidszorg te verstrekken leiden door “relevante wetenschappelijke gegevens”. De formulering van deze bepaling is vaag en sluit discussie niet uit, zowel over de impact van de wetenschappelijke gegevens als over de relevantie ervan.[[25]](#footnote-25) De Code van medische deontologie kan een aanvullend instrument zijn bij de beoordeling van deze bepaling. In de commentaren bij de artikelen 4 en 7 van de Code van medische deontologie wordt uitgelegd dat de arts bij zijn handelen rekening moet houden met de adviezen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, *evidence-based medicine* en de aanbevelingen van de nationale en internationale wetenschappelijke verenigingen. De arts moet bovendien de zorgrichtlijnen volgen, die gebaseerd zijn op wetenschappelijke, internationaal erkende literatuur en bekrachtigd werden door advies- en overlegorganen. Artsen die afwijken van de huidige stand van de wetenschap of de zorgrichtlijnen, moeten deze keuze verantwoorden en dit noteren in het patiëntendossier.

De gezondheidszorgbeoefenaar laat zich bij zijn keuze ook leiden door zijn “expertise”. De bevoegdheid is de wettelijk afgebakende machtiging om bepaalde handelingen te mogen stellen. De expertise is het vermogen om dit met voldoende kennis en ervaring te kunnen doen.[[26]](#footnote-26) Deze bepaling moet worden gelezen in samenhang met artikel 8 van de Kwaliteitswet, dat bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar enkel gezondheidszorg verstrekt waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en “ervaring” beschikt. (cf. afdeling 2 – Bekwaamheid en visum).

1. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt bij zijn keuze rekening met de “voorkeuren van de patiënt”. Voorkeur houdt ook in de wensen van de patiënt, zelfs als deze op medisch vlak niet relevant zijn. De Code van medische deontologie legt in de commentaar van artikel 7 de focus op “het belang van de patiënt”. Vanuit deontologisch oogpunt betekent dit dat de arts rekening houdt met de autonomie van de patiënt en dat niet enkel de gezondheidstoestand van de patiënt in acht wordt genomen, maar ook diens persoonlijke situatie, behoeften en voorkeuren. Een duidelijke communicatie over het behandelvoorstel en de behandelalternatieven is hierbij onontbeerlijk. De Code van medische deontologie is in dit opzicht ruimer dan de Kwaliteitswet.

Tenslotte rijst de vraag of ook andere bepalingen van de Kwaliteitswet een invloed hebben op de diagnostische en therapeutische vrijheid, zoals de bepalingen inzake de karakterisatie, de omkadering en de bekwaamheid (cf. infra).

## Afdeling 2 – Bekwaamheid en visum (artt. 8-11+ wijzigingsbepalingen artt. 66 en 67 + opheffingsbepalingen artt. 69, 73, 79 en 83, 1°, Kwaliteitswet)

**Art. 8**. De gezondheidszorgbeoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt.

De gezondheidszorgbeoefenaar houdt in een portfolio de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring.

**Art. 9**. De gezondheidszorgbeoefenaar verwijst de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.

De gezondheidszorgbeoefenaar vermeldt de in het eerste lid bedoelde doorverwijzing in het patiëntendossier.

**Art. 10.** De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert.

**Art. 11**. Het in artikel 10 bedoeld visum wordt uitgereikt door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van het basisdiploma van de gezondheidszorgbeoefenaar om het desbetreffende beroep in België te kunnen uitoefenen.

De Koning kan nadere regels bepalen inzake het aanvragen en het uitreiken van het visum.

**Art. 66**. Artikel 119, § 1, 2°, b), eerste lid, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] wordt aangevuld met de woorden "of dat bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk zijn praktijk niet kwaliteitsvol voert".

**Art. 119**.§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied: [...]

2° in het bijzonder : [...]

b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;[...]

**Art. 67**. In artikel 122, § 1, 1°, eerste lid, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] worden de woorden "van de geneeskundige commissie" opgeheven.

**Art. 122.** § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63 of 149, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsenijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is. [...]

**Art. 69**. Artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen, wordt opgeheven.

**Art. 25.** § 1. De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogen hun beroep enkel uitoefenen:

1° indien zij hun diploma hebben laten viseren door het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

2° en, in voorkomend geval, indien zij hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen.

§ 2. De Koning bepaalt de datum waarop paragraaf 1 in werking treedt voor ieder gezondheidszorgberoep.

§ 3. Voor de in artikel 63 bedoelde beroepsbeoefenaars is paragraaf 1 van toepassing vanaf 1 juli 2015. Tot 30 juni 2015 mogen deze beroepsbeoefenaars alleen hun kunst uitoefenen indien zij vooraf hun titel hebben laten viseren door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, bevoegd overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen, en zo daartoe aanleiding bestaat, hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde bekomen hebben.

Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.

Op verzoek van de betrokkene, kan de Commissie het document viseren waarmee de onderwijsinstelling of de centrale examencommissie getuigt dat de verkrijger voor het eindexamen geslaagd is dat recht geeft op het vereiste diploma.

**Art. 73**. Artikel 31/1 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], ingevoegd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 31/1.** Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt.

**Art. 79**. Artikel 94 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] wordt opgeheven.

**Art. 94.** § 1. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het Overlegcomité:

1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaming van de individuele beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1;

2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaming organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan.

§ 2. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994:

1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaming van de individuele beoefenaars van de gezondheidsberoepen, met uitzondering van de beoefenaars bedoeld in paragraaf 1;

2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaming organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in paragraaf 1 bedoelde beoefenaars.

**Art. 83.** In artikel 122, § 1, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1°, eerste lid, worden de woorden "hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is" opgeheven; [...]

**Art. 122**. § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63 [1 , 68/1, 68/2 of 149]1, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsenijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.[...]

1. Het begrip “bekwaamheid”

Overeenkomstig artikel 8, lid 1 van de Kwaliteitswet mag de gezondheidszorgbeoefenaar enkel gezondheidszorg verstrekken waarvoor hij beschikt over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring. Het begrip “bekwaamheid” is een vaag begrip dat niet wordt gedefinieerd in de Kwaliteitswet.

Het begrip “bekwaamheid” mag niet worden verward met het begrip “bevoegdheid”. De bevoegdheid is de wettelijk afgebakende machtiging om bepaalde handelingen te mogen stellen.[[27]](#footnote-27) De arts kan wettelijk bevoegd zijn om een bepaalde medische handeling te stellen, zonder hiervoor bekwaam te zijn. Bijvoorbeeld is een huisarts (in theorie) wettelijk bevoegd om een knieoperatie uit te voeren, maar hij zal hiervoor niet bekwaam zijn.

Inzake de “bekwaamheid van een persoon” kunnen verschillende juridische bekwaamheidsbegrippen worden onderscheiden: de feitelijke bekwaamheid, de rechtsbekwaamheid of de handelingsbekwaamheid.[[28]](#footnote-28)

Naar alle waarschijnlijkheid doelt men in de Kwaliteitswet op de “feitelijke bekwaamheid” van de gezondheidszorgbeoefenaar, namelijk de feitelijke mogelijkheid om een bepaalde medische handeling te stellen. Of een gezondheidszorgbeoefenaar “feitelijk bekwaam” is, moet – in dit geval door de Toezichtcommissie – voor elk geval afzonderlijk worden bekeken. Het betreft met andere woorden een feitenkwestie.

De memorie van toelichting koppelt het begrip “bekwaamheid” aan de diagnostische en therapeutische vrijheid en het criterium van “de goede huisvader”. Men stelt dat “*de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een diagnostische en therapeutische vrijheid, maar dat hij evenwel enkel verstrekkingen mag stellen waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van elke gezondheidszorgbeoefenaar om zelf in te schatten over welke bekwaamheden en/of ervaring hij beschikt. Hij zal zich met andere woorden moeten gedragen volgens het criterium van de goede huisvader*”. Aldus, volgens de memorie van toelichting, betekent het begrip “bekwaamheid” dat de gezondheidszorgbeoefenaar de algemene zorgvuldigheidsnorm moet respecteren en zich moet gedragen als “een goede huisvader”.

Indien het begrip “bekwaamheid” daadwerkelijk enkel zou betekenen dat de gezondheidszorgbeoefenaar zich moet gedragen als “een goede huisvader”, zou men denken dat dit wetsartikel volkomen overbodig is. Elke gezondheidszorgbeoefenaar moet (en moest zich ook vóór de afkondiging van de Kwaliteitswet) gedragen als “een goede huisvader”, wat betekent dat hij zich moet gedragen als “een normaal zorgvuldig en omzichtig persoon die in dezelfde omstandigheden verkeert”. Of er al dan niet een schending is van de algemene zorgvuldigheidsnorm, zal geval per geval worden bekeken door de Toezichtcommissie. De nationale raad pleit er in deze context voor dat de bekwaamheid van de arts binnen de Toezichtcommissie wordt beoordeeld door “*peers*”.

Hoewel iedere gezondheidszorgbeoefenaar zich altijd al moest gedragen als “voorzichtig en redelijk persoon”, is de inschrijving van het begrip “bekwaamheid” in de Kwaliteitswet niet onbelangrijk. De wet zal niet noodzakelijk een impact hebben op het gedrag van de gezondheidszorgbeoefenaar, maar koppelt wel bepaalde gevolgen aan dat gedrag. De Kwaliteitswet koppelt het begrip “bekwaamheid” namelijk aan het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar. Met andere woorden, los van de gevolgen binnen het klassieke aansprakelijkheidsrecht indien de gezondheidszorgbeoefenaar de algemene zorgvuldigheidsnorm overtreedt en daardoor schade berokkent, kan hem een verbeterplan worden voorgelegd. Meer nog, zijn visum kan worden ingetrokken of geschorst indien zou blijken dat hij medische handelingen stelt waarvoor hij “niet bekwaam” is.

De nationale raad is van mening dat het begrip “bekwaamheid” nauw samenhangt met de continue professionele ontwikkeling en de permanente bijscholing waartoe de arts verplicht is (*fitness to practise[[29]](#footnote-29)*). En laat dit nu net een kwaliteitsvereiste zijn die niet expliciet is opgenomen in de Kwaliteitswet. Er wordt enkel onrechtstreeks allusie op gemaakt door het gebruik van het begrip “bekwaamheid”, dat moet worden bewezen via het “portfolio” (cf. punt 2).

Men kan zich ook afvragen in hoeverre het begrip “bekwaamheid” een invloed heeft op de wettelijke bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar. Op basis van artikel 8 van de Kwaliteitswet mag de gezondheidszorgbeoefenaar enkel deze handelingen stellen waarvoor hij over een nodige bekwaamheid en beroepservaring beschikt. Nochtans bepaalt de memorie van toelichting dat het uitdrukkelijk niet de bedoeling is om voorbehouden handelingen vast te stellen.[[30]](#footnote-30) Door de invoering van artikel 8 beperkt de wetgever wel degelijk de wettelijke bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar. In de praktijk is dit evenwel weinig vernieuwend. Ook vóór de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet, moest de gezondheidszorgbeoefenaar het zorgvuldigheidscriterium respecteren en kan de huisarts bijvoorbeeld geen schouderoperatie uitvoeren, ook al is hij hiervoor (in theorie) wel wettelijk bevoegd. Dit wordt bevestigd door reeds bestaande wetgeving en de Code van medische deontologie. Artikel 31/1 van de WUG (dat na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet wordt opgeheven) stelt dat “elke gezondheidszorgbeoefenaar de verantwoordelijkheid heeft om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt”. Artikel 6 van de Code van medische deontologie stelt dat “de arts zich bewust dient te zijn van zijn kennis en zijn mogelijkheden”.

Het gevaar schuilt hem evenwel in de interpretatie van het begrip “bekwaamheid”. Er moet te allen tijde worden vermeden dat de Toezichtcommissie dit begrip op een al te strikte wijze gaat interpreteren. Een te strikte interpretatie zou het actiegebied van de betrokken arts sterk kunnen inperken en zou kunnen leiden tot een soort van verregaande “*privileging*”.

Met het oog op de rechtszekerheid van de gezondheidszorgbeoefenaar is het van belang dat algemene, vage begrippen worden vermeden of duidelijker worden uitgelegd.

1. Het portfolio

“*De gezondheidszorgbeoefenaar moet zijn bekwaamheid en ervaring ook kunnen bewijzen*”, zo staat te lezen in de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet. “*Met het oog hierop houdt de gezondheidszorgbeoefenaar een portfolio bij. Hierin neemt hij aanvullende gegevens op bovenop wat door de overheid wordt bijgehouden, zoals onder meer de bewijsstukken waarmee hij kan aantonen dat hij zich voldoende bijschoolt om up-to-date te blijven met de geldende technieken om aldus kwaliteitsvolle gezondheidszorg te kunnen aanbieden. Het portfolio wordt bij voorkeur op elektronische wijze bijgehouden. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om zijn portfolio voldoende te staven. Hij kiest zelf de inhoud en de vorm van zijn portfolio*”.

Uit de memorie van toelichting kan worden afgeleid dat het portfolio een bijkomende verplichting is voor de gezondheidszorgbeoefenaar, naast het reeds bestaande systeem van accreditering.

De verantwoordelijkheid voor de inhoud ligt bij de gezondheidszorgbeoefenaar. Het “portfolio” vormt “hét bewijsstuk” van zijn bekwaamheid.

Toenmalige minister De Block omschreef het portfolio als “*alles wat aantoont dat de zorgverlener kwaliteitsvolle zorg verstrekt, bijvoorbeeld bijscholingen, publicaties en subspecialisaties*”.

De nationale raad meent dat ook het aantal keren dat de arts een bepaalde handeling heeft uitgevoerd en de frequentie ervan zou kunnen worden opgenomen in het portfolio als bewijsstuk van zijn bekwaamheid.

Welke inhoud precies zal volstaan om de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar aan te tonen, is onduidelijk. Nochtans is dit niet onbelangrijk. Een onvolledig portfolio kan, in sommige gevallen, leiden tot een intrekking of een schorsing van het visum.

Hoe de Toezichtcommissie zal oordelen of de inhoud volstaat om de bekwaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaar te bewijzen, wordt evenmin toegelicht. Door een gebrek aan invulling van het begrip “portfolio”, dreigt de beslissing op arbitraire wijze tot stand te komen. Dit zorgt opnieuw voor rechtsonzekerheid.

Ten slotte, dient ook opgemerkt te worden dat men gebruik maakt van de techniek van “de omkering van de bewijslast”. Normaliter moet de instantie die sanctioneert de bewijslast dragen, dit zowel in het strafrecht als in het tuchtrecht. De wetgever heeft de bewijslast omgekeerd en stelt de gezondheidszorgbeoefenaar zelf verantwoordelijk voor het bewijzen van zijn bekwaamheid. Dit is een verregaande verantwoordelijkheid, des te meer omdat niet gedefinieerd wordt wat het portfolio exact moet inhouden.

De Orde der artsen is bereid mee te werken aan duidelijke begripsomschrijvingen en de invulling van het begrip “portfolio” die de artsen helpt bij een kwaliteitsvolle praktijkuitvoering.

## Afdeling 3 – Karakterisatie (artt. 12-13, Kwaliteitswet)

**Art. 12.** Vooraleer de gezondheidszorgbeoefenaar gezondheidszorg verstrekt voert hij, indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking uit. De gezondheidszorgbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.

**Art. 13.** De in artikel 12 bedoelde karakterisatie leidt er in elk geval toe dat de volgende gezondheidszorg uitsluitend binnen een ziekenhuis wordt verstrekt:

1° verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;

2° verstrekkingen waarbij postoperatief nood is aan langdurige, met name langer dan 6 uur, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;

3° verstrekkingen aan patiënten die tot 24 uur na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken terwijl de gezondheidszorgbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet op de aard van de gezondheidszorg;

4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie nodig is.

De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de gezondheidszorg bedoeld in het eerste lid.

De “karakterisatie” van de patiënt en de uit te voeren gezondheidszorgverstrekking is een nieuw begrip in de Kwaliteitswet.

De “karakterisatie” betekent dat de gezondheidszorgbeoefenaar een voorafgaande analyse uitvoert van de patiënt en diens gezondheidstoestand en een inschatting maakt van de risico’s verbonden aan de zorgverstrekking en de persoon van de patiënt.[[31]](#footnote-31)

De “karakterisatie” is een nieuw begrip, maar is geen nieuwe verplichting voor de arts. Het betreft een concretisering van de algemene zorgvuldigheidsnorm. Ook vóór de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet diende de arts voorafgaand aan de verstrekking van gezondheidszorg een analyse van de gezondheidstoestand van de patiënt uit te voeren in functie van de te verstrekken zorg van iedere individuele patiënt. Het gaat als het ware om “zorg op maat van de patiënt”. Ook de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet geeft aan dat “een zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier nu reeds veel elementen met betrekking tot de karakterisatie bevat zodat dit artikel in de praktijk voor een zorgvuldig handelend gezondheidszorgbeoefenaar niet zoveel bijkomende inspanningen zal vergen”[[32]](#footnote-32).

Het kan de kwaliteit van de zorg ten goede komen dat aandacht wordt besteed aan de “karakterisatie” van de patiënt en de te verstrekken gezondheidszorg en dat de algemene zorgvuldigheidsnorm op dit punt wordt gepreciseerd in de Kwaliteitswet. Evenwel kan de formulering van artikel 12 van de Kwaliteitswet tot verwarring leiden, in het bijzonder wat betreft de voorwaarde “indien pertinent”.

Artikel 12 van de Kwaliteitswet bepaalt dat de gezondheidszorgbeoefenaar, vooraleer hij gezondheidszorg verstrekt, een karakterisatie uitvoert van de patiënt en de betreffende verstrekking, “indien pertinent”. De nationale raad van de Orde der artsen is van mening dat de karakterisatie op zich altijd pertinent zal zijn, zelfs indien de arts gezondheidszorg verstrekt waaraan weinig risico’s zijn verbonden. Een weinig risicovolle gezondheidszorgverstrekking kan in bepaalde gevallen toch risicovol worden, omwille van de gezondheidstoestand van de patiënt. Weinig of veel risico’s kan niet het criterium zijn. Het is niet evident voor artsen om vooraf altijd de risico’s precies te kunnen inschatten.

De vraag is dus niet óf de karakterisatie moet plaatsvinden maar eerder: wat betekent een “pertinente” karakterisatie? Dit is niet onbelangrijk, omdat artikel 13 van de Kwaliteitswet aangeeft dat uit de karakterisatie kan worden afgeleid dat bepaalde handelingen enkel in het ziekenhuis mogen worden uitgevoerd, bijvoorbeeld een verstrekking waarbij een bloedtransfusie nodig is. Maar stel nu, bij wijze van voorbeeld, dat voor een bepaalde verstrekking normaliter geen bloedtransfusie nodig is, maar gezien de verminderde gezondheidstoestand van de patiënt een verhoogd risico bestaat dat een bloedtransfusie zal nodig zijn, mag deze verstrekking dan enkel in het ziekenhuis worden uitgevoerd? De Kwaliteitswet bepaalt dat de gezondheidszorg uitsluitend binnen een ziekenhuis mag worden uitgevoerd voor verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie “nodig is”. Door dit te linken aan de karakterisatie bestaat de mogelijkheid evenwel dat de wet ruimer zal worden geïnterpreteerd en de verstrekking in het ziekenhuis zal moeten plaatsvinden indien een bloedtransfusie “mogelijkerwijs of misschien nodig zal zijn, rekening houdend met de zwakke gezondheidstoestand van de patiënt”. Het op voorhand inschatten of een bloedtransfusie “misschien nodig zal zijn”, is niet altijd even evident. Bij een schadegeval is het niet ondenkbaar dat de discussie zal worden gevoerd of de karakterisatieverplichting voldoende werd nageleefd.

Daarnaast rijst de vraag op welke manier de gezondheidszorgbeoefenaar moet handelen bij het inschatten van de risico’s verbonden aan de ingreep en de persoon van de patiënt. Het kan niet de bedoeling zijn om álle risico’s – zelfs de zeer geringe – op te sommen in het medisch dossier. Voor sommige patiënten met een minder goede gezondheidstoestand, bijvoorbeeld omwille van hun leeftijd, zullen aan een bepaalde ingreep heel wat risico’s verbonden zijn.

De nationale raad is van mening dat het begrip “pertinente karakterisatie” betekent dat de arts, overeenkomstig de algemene zorgvuldigheidsnorm[[33]](#footnote-33), de klinische praktijkrichtlijnen (of *Guidelines*) en de *Evidence Based Medicine*, de relevante risico’s verbonden aan de ingreep en de persoon in het patiëntendossier moet opnemen. De theorie van de relevante risico’s wordt overigens ook toegepast in de wet patiëntenrechten betreffende de inhoud van de toestemmingsinformatie. Volgens deze theorie moet de arts de patiënt inlichten over de risico’s waarvan hij weet of behoort te weten dat zij voor een normale persoon in dezelfde omstandigheden als de patiënt, relevant zijn om met kennis van zaken al dan niet te kunnen instemmen in de voorgestelde behandeling. Het begrip “relevant risico” wordt concreet ingevuld aan de hand van drie criteria: de frequentie van het risico, de ernst van het risico en de gezondheidstoestand van de patiënt.[[34]](#footnote-34) De arts houdt ook rekening met de draagkracht van de patiënt.

De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat “de toepassing van de karakterisatie nooit ertoe kan leiden dat de vrije keuze van de patiënt wordt geschonden”. De patiënt heeft aldus de mogelijkheid te kiezen voor een risicovolle verstrekking. De karakterisatie dient te leiden tot voorzichtigheid en zorgvuldigheid, maar niet tot een defensieve praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaar. Bij de keuze van de patiënt voor een risicovolle verstrekking die afwijkt van de norm, dient de expliciete vraag van de patiënt in het patiëntendossier te worden opgenomen.

De karakterisatie kan ook tot gevolg hebben dat de ingreep wordt gekwalificeerd als een “risicovolle verstrekking” in de zin van artikel 2, 4°, waarbij de Kwaliteitswet in bijzondere vereisten voorziet (cf. afdeling 6 – continuïteit van de zorg en afdeling 13 – kwaliteitscontrole).

In de rechtsleer wordt ook de vraag gesteld of de karakterisatieverplichting mag worden gedelegeerd? Hoewel de gezondheidszorgbeoefenaar die de verstrekking uitvoert verantwoordelijk is voor de karakterisatie, lijken er evenwel geen bezwaren te zijn tegen het toevertrouwen van deze toetsing aan een voldoende deskundige collega.[[35]](#footnote-35)

Tenslotte, is de nationale raad van mening dat de voor de artsen ter beschikking gestelde softwareprogramma’s een ondersteuning kunnen bieden bij de invulling van de karakterisatieverplichting en dat de elementen die kunnen wijzen op een “verhoogd risico” automatisch uit het elektronisch patiëntendossier moeten kunnen worden geëxtraheerd.

## Afdeling 4 – Omkadering (art. 14, Kwaliteitswet)

**Art. 14**. De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.

De Koning kan voor wat het medisch handelen zelf betreft, nadere voorwaarden inzake omkadering vastleggen.

De gezondheidszorgbeoefenaar moet zich ervan verzekeren dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om de zorgverstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten. De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat hieronder “*zowel logistieke, technische, bouwkundige als hygiënische voorschriften worden begrepen. Dit betekent niet dat de gezondheidszorgbeoefenaar moet beschikken over de laatste nieuwe apparatuur. Hij moet beschikken over apparatuur die kwaliteit levert in de huidige stand van zaken”.[[36]](#footnote-36)*

Vervolgens bepaalt de memorie van toelichting dat het artikel “*een zeer ruim toepassingsgebied heeft”.* De aangelegenheden die worden beoogd zijn bijvoorbeeld *“de consultatieruimte, de wachtzaal en de opslagplaats van producten, de inrichting en steriliteit van de operatiezalen, de voorhanden zijnde sterilisatieapparatuur en het verwarmings-, luchtzuiverings- en elektriciteitssysteem. In het bijzonder kan het ook gaan om de toepassing, de controle en de eventuele regelen inzake traceerbaarheid en voorwaarden inzake her-sterilisatie en/of her-conditionering van medisch materiaal voor volgend gebruik”*. Uit de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet blijkt aldus dat de omkadering zeer ruim dient te worden geïnterpreteerd en alle voorschriften omvat betreffende de praktijkruimte en het te gebruiken medisch materiaal.

Om te voldoen aan de verplichtingen inzake de omkadering kan de gezondheidszorgbeoefenaar zich beroepen op “*internationale, Europese en Belgische regelgeving, waaronder de EURATOM-richtlijn, het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen, het VLAREM, brandveiligheidsnormen en erkenningsnormen vastgesteld in toepassing van de ziekenhuiswet*”. Daarnaast dient onder meer rekening gehouden te worden met “*richtlijnen van beroepsverenigingen, adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, het Federale Platform voor Ziekenhuishygiëne*”.[[37]](#footnote-37)

Ook vóór de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet was de nodige omkadering een vereiste om kwaliteitsvolle gezondheidszorg te kunnen verstrekken. Evenwel was dit principe niet wettelijk verankerd. Wel bestaan er reeds wettelijke instrumenten en deontologische regels die de gezondheidszorgbeoefenaar verplichten in de nodige omkadering te voorzien. Denk bijvoorbeeld aan de erkenningsnormen of -criteria waaraan de ziekenhuizen moeten voldoen om een erkenning te krijgen en te behouden[[38]](#footnote-38). Daarnaast bepaalt artikel 8 van de Code van medische deontologie dat “*de arts zijn praktijk zodanig organiseert dat hij zijn beroep kwalitatief hoogstaand en veilig uitoefent, de continuïteit van de zorg verzekert en de waardigheid en de intimiteit van de patiënt eerbiedigt*”. In de commentaar bij artikel 8 van de Code van medische deontologie wordt nader bepaald dat “*met het oog op de zorgkwaliteit en de veiligheid van de patiënt, het geneeskundige kabinet logistiek, technisch en hygiënisch moet aangepast zijn aan de praktijkvoering van de arts, rekening houdend met de aard en de handelingen die hij verricht. De arts heeft aandacht voor de aanbevelingen inzake goede praktijkvoering en voor wetenschappelijke ontwikkelingen in verband met deze aspecten*”. Tenslotte is de arts, op basis van de algemene zorgvuldigheidsnorm, verplicht in de nodige omkadering te voorzien om de kwaliteit van de zorg te kunnen garanderen. Zo zou bijvoorbeeld het werken in onhygiënische omstandigheden – ook zonder de Kwaliteitswet – een deontologische inbreuk betekenen of een fout inhouden die het voorwerp kan uitmaken van een aansprakelijkheidsprocedure.

In deze context is de Kwaliteitswet – prima facie – aldus niet vernieuwend. Toch heeft de wetgever ervoor geopteerd dit principe op een algemene wijze wettelijk te verankeren. Dit is een positief gegeven en zal in het bijzonder van belang zijn voor extramurale activiteiten, zoals privéklinieken en consultatieruimten. Ook de nationale raad van de Orde der artsen hecht veel belang aan kwaliteitsvolle en veilige zorgverstrekking. Toch leidt de Kwaliteitswet op dit vlak tot bepaalde onduidelijkheden en juridische onzekerheden.

Een eerste onduidelijkheid bevindt zich in de positie en de houding van de ziekenhuisarts. Zoals ook de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet illustreert zal “*in een ziekenhuis, door de geldende erkenningsnormen, de nodige omkadering veelal aanwezig zijn. (…) Dit sluit niet uit dat een gezondheidszorgbeoefenaar werkzaam in een instelling vaststelt dat de nodige omkadering niet aanwezig is. Hij zal in dat geval moeten melden aan en overleggen met de beheerder en desgevallend weigeren de verstrekking te stellen*”.[[39]](#footnote-39) Het is vanzelfsprekend dat wanneer de arts bijvoorbeeld vaststelt dat een operatiezaal niet voldoet aan de nodige hygiënevoorschriften en de kwaliteit van de verstrekking of de veiligheid van de patiënt hierdoor in het gedrang komt, hij de verstrekking niet mag uitvoeren. Hiertoe is hij ook verplicht op grond van de algemene zorgvuldigheidsnorm en de medische deontologie. Minder vanzelfsprekend zijn schendingen van logistieke, technische, bouwkundige of hygiënische voorschriften die niet onmiddellijk vast te stellen zijn. Het is praktisch niet werkbaar dat de ziekenhuisarts dit alles moet nagaan. De vraag rijst dan ook in hoeverre deze (verregaande) verplichting geldt voor de ziekenhuisartsen. De nationale raad pleit in dit kader voor een interpretatie die strookt met de algemene zorgvuldigheidsnorm. Dit zou betekenen dat de arts niet alle voorschriften zoals vastgelegd door de erkenningsnormen dient te controleren, maar enkel dient te handelen als een zorgvuldig arts die nagaat of de zorg veilig en kwalitatief kan worden verstrekt. De arts met een privépraktijk draagt echter wel alle verantwoordelijkheden inzake omkadering zoals toegelicht door de memorie van toelichting.

Een tweede onduidelijkheid betreft een bevoegdheidskwestie in de ziekenhuizen. De federale overheid is niet bevoegd voor het vaststellen van erkenningsnormen voor zorginstellingen. De vraag rijst dan ook in hoeverre de ziekenhuisarts, aan wie wordt opgelegd zich te verzekeren van de nodige omkadering in het ziekenhuis, bevoegd is zich te mengen in de erkenningsnormen die worden vastgesteld door de gemeenschappen. De memorie van toelichting verklaart hierover dat “*de gezondheidszorgbeoefenaar op geen enkele wijze een verplichting heeft om bepaalde initiatieven te nemen op organisatorisch vlak. (…) Hij heeft de verplichting om zich te vergewissen van de kwaliteit van de omkadering waarin hij gezondheidszorg verstrekt. (…) Hij moet zich gedragen als een bonus pater familias en de nodige inspanningen leveren om zorgvuldig af te wegen welke omkadering nodig is*”.[[40]](#footnote-40) De arts heeft weinig verweermiddelen in een ziekenhuis als de omkadering mank loopt. Hij wordt dan voor de keuze gesteld, behandelen of niet behandelen, die nadelig is voor zijn patiënten.

Terecht wordt ook opgemerkt in de memorie van toelichting dat “*het afdwingen van welbepaalde voorwaarden inzake omkadering door een gesalarieerde of statutaire gezondheidszorgbeoefenaar niet evident is. Echter deze gezondheidszorgbeoefenaars zijn beschermd door specifieke wetgeving zoals de arbeidswet*”.[[41]](#footnote-41) De ziekenhuisarts wordt evenwel niet steeds beschermd door de arbeidswet. Naast het sociaal statuut als ambtenaar of werknemer, kan de ziekenhuisarts ook werken in het ziekenhuis als zelfstandige of als zaakvoerder van een vennootschap.

Een derde onduidelijkheid is of het begrip “omkadering” ook betrekking heeft op het personeel van een zorginstelling of een privépraktijk. De memorie van toelichting bepaalt dat “*in het tweede lid van artikel 14 wordt voorzien dat bij koninklijk besluit voor wat het eigenlijk medisch handelen betreft nadere voorwaarden inzake omkadering kunnen worden vastgelegd. (…) Merk op dat dit in geen geval een delegatie inhoudt voor het vaststellen van de omkadering zelf van een ziekenhuis of een andere instelling noch voor de infrastructurele en organisatorische omkadering van de eerste lijn. Dat zou immers een inbreuk inhouden op de bevoegdheid van de gemeenschappen voor de omkadering en niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen, bijvoorbeeld onthaal, administratieve afhandeling (…)”*.[[42]](#footnote-42) Hieruit kan worden afgeleid dat administratief personeel niet onder het toepassingsgebied valt van het begrip omkadering. Ondersteunend medisch personeel wordt niet uitdrukkelijk vermeld, maar kan evenwel een invloed hebben op de kwaliteit van de zorg. In de rechtsleer gaat men er daarom van uit dat het ondersteunend medisch personeel behoort tot de nodige omkadering zoals omschreven in artikel 14 van de Kwaliteitswet.[[43]](#footnote-43) Ook de regels van medische deontologie hebben betrekking op het personeel. De commentaar bij artikel 8 van de Code van medische deontologie stelt dat “de arts zich omringt met bekwame medewerkers die aandacht besteden aan hun continue opleiding en op de hoogte zijn van hun beroepsverplichtingen, onder meer op het vlak van de eerbiediging van het beroepsgeheim”. In die zin is de medische deontologie ruimer, omdat zij betrekking heeft op zowel administratief als medisch personeel.

Een laatste onduidelijkheid betreft de vraag of artikel 14 van de Kwaliteitswet een invloed heeft op de diagnostische en therapeutische vrijheid van de arts. Volgens de rechtsleer stelt het artikel over omkadering grenzen aan de vrijheid om de middelen te kiezen. De gezondheidszorgbeoefenaar moet zich er namelijk van verzekeren dat de nodige omkadering aanwezig is die toelaat om gezondheidszorg op kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten. Hierbij wordt het voorbeeld aangehaald van de noodzaak aan ondersteunend personeel om sommige handelingen op een kwalitatieve en veilige manier uit te voeren. De gezondheidszorgbeoefenaar zou zich dan niet kunnen beroepen op zijn therapeutische vrijheid om solitair een handeling uit te voeren die slechts veilig kan worden gesteld in teamverband.[[44]](#footnote-44) Ook in dit verband pleit de nationale raad voor een interpretatie die strookt met de algemene zorgvuldigheidsnorm, opdat de diagnostische en therapeutische vrijheid maximaal wordt gevrijwaard.

## Afdeling 5 – Anxiolyse en anesthesie (artt. 15-16, Kwaliteitswet)

Art. 15. De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, beschikt over een procedure die hij naleeft indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. Bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Het eerste lid is eveneens van toepassing indien de pijnbegeleiding wordt onderbroken of gemoduleerd door het aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifeer verloop van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris.

Art. 16. De gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg met toepassing van loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie verstrekt, voldoet bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten:

1° hij verzekert dat bij bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement.

Indien gezondheidszorg wordt verstrekt met toepassing van algemene anesthesie treedt bedoelde arts-specialist of kandidaat arts-specialist bij maximaal één patiënt tegelijkertijd op.

2° hij neemt de nodige maatregelen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis;

3° hij leeft bij bedoelde verstrekkingen in het bijzonder volgende kwaliteits- en veiligheidsvereisten na:

a) verzekeren dat voorafgaand aan de anesthesie een evaluatie van de risico’s wordt uitgevoerd

b) zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardio-vasculair en respiratoir systeem;

c) zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist als bedoeld in de bepaling onder 1°, andere dan de persoon die de verstrekking verricht;

d) het vooraf informeren van de patiënt dat hij gedurende een voldoende tijdsspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;

e) zorgen dat er op een gestructureerde manier beroep kan worden gedaan op de faciliteiten van een ziekenhuis

Voor het opstellen van de commentaar onder deze afdeling, heeft de commissie Kwaliteitswet een beroep gedaan op de expertise van artsen-specialisten die houder zijn van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie.[[45]](#footnote-45)

Zoals reeds aangegeven in de commentaar bij hoofdstuk 2, “Definities en toepassingsgebied”, is de definiëring van de verschillende soorten anesthesie vanuit medisch oogpunt niet vrij van kritiek.[[46]](#footnote-46) Een herdefiniëring in overleg met de Belgische beroepsvereniging van artsen-specialisten in de anesthesie en reanimatie is derhalve aangewezen. Daarnaast wordt het begrip “diepe sedatie” niet gedefinieerd en valt dit buiten het toepassingsgebied van deze afdeling. Met andere woorden, de gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg verstrekt met toepassing van diepe sedatie moet niet voldoen aan de bijkomende kwaliteitsvereisten in artikelen 15 en 16. Het is evenwel aangewezen dat deze vorm van analgesie op een duidelijke wijze wordt gedefinieerd en, net als de andere vormen van anesthesie, onder het toepassingsgebied valt van deze afdeling.

Naast de stigmatisering die kan ontstaan door de gedetailleerde uitwerking van kwaliteitsvereisten specifiek voor gezondheidszorgbeoefenaren die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie, kunnen deze vereisten ook voor verwarring zorgen. De Belgische beroepsvereniging van artsen specialisten in de anesthesie en de reanimatie en de *Society for anesthesia and resuscitation of Belgium* hebben reeds een aanzienlijk aantal richtlijnen opgesteld, met name de *Belgian standards for patient safety in anesthesia* om de veiligheid en de kwaliteit bij de toepassing van anesthesie te optimaliseren en te garanderen. Dat de Kwaliteitswet deze materie regelt – en in sommige gevallen minder stringent is dan de “Belgian standards” – kan voor verwarring zorgen en de kwaliteit van de praktijk net in het gedrang brengen. Duidelijke (eventueel bindende) richtlijnen in éénzelfde document (bijvoorbeeld een koninklijk besluit) – in overleg met de expertiseorganen – zijn aldus noodzakelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de toepassing van anesthesie.

Artikel 15 van de kwaliteitswet bepaalt dat gezondheidszorgbeoefenaren die anxiolyse, lokale anesthesie, loco-regionale anesthesie en/of algemene anesthesie toepassen, moeten beschikken over een bijkomende procedure die zij naleven indien er een probleem naar aanleiding van bedoelde anxiolyse of anesthesie optreedt. De bedoelde procedure wordt op regelmatige tijdstippen geëvalueerd en desgevallend aangepast.

Er wordt niet wettelijk bepaald wat de inhoud moet zijn van deze bijkomende procedure. De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat beroepsorganisaties hierin een ondersteunende rol kunnen spelen en modellen kunnen uitwerken.[[47]](#footnote-47) Zolang de beroepsorganisaties geen modellen ter beschikking stellen, zal de beroepsbeoefenaar zelf in een procedure moeten voorzien. Eens de modellen van de beroepsorganisatie ter beschikking worden gesteld, kunnen deze worden gebruikt door de gezondheidszorgbeoefenaar, al blijft hij zelf verantwoordelijk voor de goede werking ervan en zal de Toezichtcommissie of de rechtbank, in geval van een geschil, ad hoc beslissen of deze procedure voldoet aan een kwaliteitsvolle praktijkvoering.

Omdat richtlijnen van beroepsorganisaties voorlopig ontbreken en er niet wettelijk wordt bepaald wat er in de bijkomende procedures moet worden opgenomen, bestaat het risico dat er geen eenvormigheid zal bestaan in de door iedere gezondheidszorgbeoefenaar afzonderlijk uitgewerkte procedures. Dit zorgt voor rechtsonzekerheid bij de patiënt. Daarnaast bestaat het risico dat er procedures worden uitgewerkt die niet naar behoren functioneren. Er wordt in de Kwaliteitswet veel belang gehecht aan het opstellen van deze “schriftelijke” procedures[[48]](#footnote-48), hoewel het in de praktijk van belang is om onmiddellijk actie te kunnen ondernemen in geval van een complicatie. Een aangepaste vorming en opleiding voor beroepsbeoefenaren die toepassing maken van anesthesie met betrekking tot de door de Kwaliteitswet opgelegde verplichtingen is derhalve aangewezen.

Er dient ook te worden opgemerkt dat de procedurevereiste ook geldt voor gezondheidszorgbeoefenaren die gebruik maken van lokale anesthesie. Dit is een zeer verregaande verplichting, waardoor bijvoorbeeld ook de huisartsen die een wonde hechten onder lokale anesthesie zullen moeten beschikken over dergelijke procedure.

Vervolgens, zijn de kwaliteitsvereisten in artikel 16 van de Kwaliteitswet enkel van toepassing voor gezondheidszorgbeoefenaren die gezondheidszorg verstrekken onder loco-regionale of algemene anesthesie.

Voor loco-regionale of algemene anesthesie, wordt vereist dat bij de bedoelde verstrekkingen een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie in de onmiddellijke nabijheid is van de patiënt. De “onmiddellijke nabijheid” wordt niet gedefinieerd door de Kwaliteitswet, maar wordt dan weer wel verduidelijkt in de genoemde “Belgian Standards”.

De arts-specialist die gezondheidszorg verstrekt onder algemene anesthesie mag slechts bij maximaal één patiënt tegelijkertijd optreden.

Daarnaast moet de arts-specialist, die gezondheidszorg verstrekt onder loco-regionale of algemene anesthesie, de nodige maatregelen nemen opdat hij bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis. Deze kwaliteitsvereiste impliceert dat de arts met een extramurale praktijk een samenwerkingsovereenkomst moet sluiten met een ziekenhuis. Hoe deze samenwerkingsovereenkomsten er moeten uitzien, wordt niet wettelijk vastgelegd. De vraag rijst hierbij ook of de ziekenhuizen bereid zullen zijn dergelijke samenwerkingsovereenkomsten te sluiten, en onder welke voorwaarden. Het is niet ondenkbaar dat de ziekenhuizen dit zullen weigeren, wetende dat zij enkel patiënten met complicaties zullen moeten opvangen en eventueel zullen terechtkomen in een mogelijke aansprakelijkheidsdiscussie.

Een andere kwaliteitsvereiste waaraan de gezondheidszorgbeoefenaar, die gezondheidszorg verstrekt onder loco-regionale of algemene anesthesie, moet voldoen, is het uitvoeren van een evaluatie van de risico’s voorafgaand aan de anesthesie. Deze vereiste, die een herhaling inhoudt van de karakterisatieverplichting van de artikelen 12 en 13 van de Kwaliteitswet, is overbodig.

Daarnaast moet de gezondheidszorgbeoefenaar ervoor zorgen dat de anesthesie gepaard gaat met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardiovasculair en respiratoir systeem en dat deze monitoring wordt toegewezen aan één arts-specialist of kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie. Dit mag niet dezelfde gezondheidszorgbeoefenaar zijn als deze die de verstrekking verricht.

De arts-specialist die gezondheidszorg verstrekt onder loco-regionale of algemene anesthesie, dient de patiënt vooraf te informeren dat deze gedurende een voldoende tijdsspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn. De voorafgaande informatieverplichting is een herhaling van artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Op wie deze informatieverplichting precies rust, is niet geheel duidelijk uit de tekst van de wet. Er zullen bijgevolg duidelijke afspraken moeten worden gemaakt tussen bijvoorbeeld de chirurg en de anesthesist over wie deze informatie zal verstrekken. Een aantekening van deze informatieverstrekking in het medisch dossier van de patiënt is hierbij noodzakelijk.

Tenslotte wordt herhaald dat de gezondheidszorgbeoefenaar op een gestructureerde wijze een beroep moet kunnen doen op de faciliteiten van een ziekenhuis. Ook bij deze kwaliteitsvereiste duikt het reeds eerder genoemde probleem op van de samenwerkingsovereenkomst tussen de arts met een extramurale praktijk en het ziekenhuis.

## Afdeling 6 – Continuïteit (artt. 17-20 + art. 32 + opheffingsbepalingen artt. 70, 75 en 83, 2°, Kwaliteitswet)

**Art. 17.** De gezondheidszorgbeoefenaar mag een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de zorg te garanderen.

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt met het oog op deze continuïteit de patiënt in kennis van de gezondheidszorgbeoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hijzelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering.

**Art. 18.** De gezondheidszorgbeoefenaar die risicovolle verstrekkingen stelt voorziet in een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de toepassing van deze procedures.

**Art. 19.** De gezondheidszorgbeoefenaar deelt, mits toestemming van de patiënt als bedoeld in artikel 36, aan een ander behandelend gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt aangewezen om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee.

**Art. 20.** § 1. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, maakt hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt over aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

Indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is of was de in het eerste lid bedoelde verplichting na te leven, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in. Dat orgaan neemt de vermelde schikkingen.

§ 2. De Koning kan in afwijking van paragraaf 1 voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars specifieke regels vaststellen voor het verzekeren van de continuïteit bij het definitief stopzetten van de praktijk.

**Art. 32.** De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

**Art. 70.** Artikel 27 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

**Art. 27**. § 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 en 63 bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.

§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.

Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.

§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.

§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.

**Art. 75**. Artikel 33 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

Art. 33. § 1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, en 63 is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen.

De raden van de Orde waaronder de in de artikelen 3, § 1, en 6 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4 en 63 bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.

§ 2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen.

De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 43 bedoelde beoefenaars de bepaling van de eerste paragraaf naleven.

**Art. 83**. In artikel 122, § 1, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] worden de volgende wijzigingen aangebracht: [...]**2°** de bepaling onder 3°, wordt opgeheven;[...]

**Art. 122**.§ 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen: [...]

3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen :

a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 28, § 3, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden;

b) elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;

c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.

4° wordt eveneens gestraft met de in 2° bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 8, zesde lid, of van artikel 30, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelijkheden of geweld;

5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40, en 42 overtreedt;

6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 42, derde lid, en van artikel 121. [...]

Artikel 27, §2, lid 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG) bepaalt dat “de zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt”. Artikel 27, §2, lid 2, van de WUG voorziet in een uitzondering en bepaalt dat “de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht, behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde kan worden toevertrouwd”. Artikel 27 van de WUG wordt opgeheven door artikel 70 van de Kwaliteitswet.

Artikel 17, lid 2, van de Kwaliteitswet bepaalt dat “de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op de continuïteit de patiënt in kennis stelt van de gezondheidszorgbeoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar de patiënt voor opvolging terecht kan indien hijzelf niet beschikbaar is voor zijn praktijkvoering.”

De Kwaliteitswet, in tegenstelling tot de WUG, vermeldt niet dat de zorgcontinuïteit moet worden gegarandeerd door “een beoefenaar met dezelfde bijzondere beroepstitel”, maar door “een beoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en beschikt over dezelfde bekwaamheid”. De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bevestigt eveneens dat “*de gezondheidszorgbeoefenaar niet noodzakelijk over dezelfde beroepstitel moet beschikken maar wel over dezelfde bekwaamheid*”. Dit wordt in de memorie van toelichting verduidelijkt met een voorbeeld: “*een plastisch chirurg die een ingreep deed waarbij er een risico op bloedingen bestaat dient de patiënt in kennis te stellen van een arts die over de nodige bekwaamheid beschikt om bij een eventuele bloeding in te grijpen. Deze arts is evenwel niet noodzakelijk een plastisch chirurg*.”[[49]](#footnote-49)

Enerzijds maakt deze verruiming of versoepeling het eenvoudiger voor de arts om te voorzien in de continuïteit van de zorg, voornamelijk binnen de weinig voorkomende specialismen. Anderzijds brengt dit een grotere verantwoordelijkheid met zich mee voor de arts. De arts moet zich ervan vergewissen dat de arts die hij aanduidt om de zorgcontinuïteit te verzekeren “bekwaam” is. Indien achteraf zou blijken dat de “vervangende” arts niet voldoende bekwaam is, rijst de vraag of ook de initiële arts hiervoor kan worden aangesproken. Wat wordt bedoeld met het begrip “bekwaamheid”, is evenwel niet geheel duidelijk (cf. afdeling 2 – Bekwaamheid en visum).

De arts zal juridisch en deontologisch geen fout begaan indien hij er “redelijkerwijze van kon uitgaan dat de arts die hij heeft aangeduid voor de zorgcontinuïteit voldoende bekwaam is om de zorgcontinuïteit te verzekeren”. Wanneer hij een collega-arts aanduidt met “eenzelfde beroepstitel”, kan hij er – in principe – redelijkerwijze van uitgaan dat de vervangende arts bekwaam is[[50]](#footnote-50). Wanneer hij echter een vervangende arts aanduidt met een andere beroepstitel, is dit minder evident. De arts zal dan moeten nagaan of de vervangende arts bekwaam is (Heeft hij de juiste beroepskwalificaties? Is hij deskundig genoeg in de materie? Heeft hij genoeg ervaring?) om de zorgcontinuïteit voor deze specifieke (groep van) patiënt(en) te verzekeren.

Hoe groter de groep van patiënten (bijvoorbeeld zijn gehele patiëntenbestand), en hoe langer de afwezigheid van de arts, hoe meer men in vervanging zal moeten voorzien binnen zijn eigen specialisme. De vaatchirurg zal bijvoorbeeld niet kunnen vragen aan de huisarts om de zorgcontinuïteit te verzekeren voor zijn gehele patiëntenbestand gedurende twee maanden. Wel zal hij voor één bepaalde patiënt kunnen vragen aan de huisarts om de nazorg te verzekeren, bijvoorbeeld de verdere verzorging van een wonde na een operatie.

Ook de communicatie tussen de arts en de “vervangende” arts is van groot belang. Daarnaast is het onontbeerlijk een volledig medisch dossier bij te houden en ter beschikking te stellen van de vervangende arts.

Artikel 18 van de Kwaliteitswet voorziet in een nieuwe verplichting voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen. Een risicovolle verstrekking wordt gedefinieerd door artikel 2, 4°, van de Kwaliteitswet als “een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is: a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie; b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is; c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie”. Deze definitie wordt bekritiseerd in hoofdstuk 2 – definities en toepassingsgebied.

Artsen die risicovolle verstrekkingen stellen, zullen voortaan moeten voorzien in een procedure bij spoedhulp in geval van complicaties en een procedure voor de overbrenging van patiënten. De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat “*aan de gezondheidszorgbeoefenaar een grote vrijheid wordt gelaten met betrekking tot het voorzien in de nodige procedures. Indien in de praktijk evenwel zou blijken dat er zich problemen voordoen, kunnen bij koninklijk besluit nadere regelen worden bepaald. Tot slot, ook op dit vlak kunnen onder meer beroepsverenigingen de gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunen door het uitwerken van procedures of type-overeenkomsten*”.

De nationale raad is als deontologisch orgaan niet bevoegd om dergelijke overeenkomsten op te stellen (cf. ook afdeling 5 – Anxiolyse en anesthesie en afdeling 13 – Kwaliteitscontrole).

Artikel 33, §1, lid 1, van de WUG bepaalt dat “de arts gehouden is, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskunde aard mede te delen”. Artikel 33, §1, lid 2, bepaalt vervolgens dat “de raden van de Orde toezien op de naleving van de bepaling van het eerste lid (…)”. Artikel 33 van de WUG wordt opgeheven door artikel 75 van de Kwaliteitswet.

Artikel 19 van de Kwaliteitswet herneemt, in dezelfde bewoordingen, artikel 33, §1, lid 1, van de WUG. Evenwel worden de bewoordingen van artikel 33, §1, lid 2, niet overgenomen, met name de bevoegdheid van de raden van de Orde om toe te zien op de naleving van het eerste lid.

Het niet overnemen van het tweede lid van artikel 33, §1, van de WUG heeft evenwel geen gevolgen voor de raden van de Orde. De Orde heeft, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen nog steeds de wettelijke bevoegdheid te waken over het naleven van de regelen van de medische plichtenleer, waartoe eveneens het beginsel van de continuïteit van de zorg behoort. De nationale raad verwijst in dit verband naar de artikelen 24, 26 en 27 van de Code van medische deontologie.

Artikel 19 van de Kwaliteitswet is onder meer van toepassing ingeval de patiënt zijn recht uitoefent overeenkomstig artikel 6 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, met name het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en het recht op wijziging van deze keuze. Echter, kan de vereiste “toestemming van de patiënt” om gezondheidsgegevens te delen met de “nieuw gekozen” gezondheidszorgbeoefenaar in sommige situaties problematisch zijn. Deze problematiek wordt besproken in afdeling 12 – Toegang tot gezondheidsgegevens.

Artikel 20 van de Kwaliteitswet stelt dat “wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt overmaakt aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar”. Artikel 20, §1, lid 1, kan in verband worden gebracht met artikel 35 van de Kwaliteitswet, dat stelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 bewaart, te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact. De stopzettende arts zal de medische dossiers niet noodzakelijk zelf dienen te bewaren (cf. Afdeling 11- Patiëntendossier).

Overeenkomstig artikel 20, §1, lid 2, Kwaliteitswet, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals de vrijwaring van het beroepsgeheim, indien zij wordt ingelicht dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is (bijvoorbeeld plots overlijden of onbekwaamheid) of was de continuïteit van de zorg te verzekeren zoals bedoeld in artikel 20, §1, lid 1 Kwaliteitswet. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht, licht de Toezichtcommissie dit orgaan in, dat de vermelde schikkingen neemt. Het betreft aldus een bijkomende bevoegdheid voor de Orde der artsen.

In beginsel is deze actieve deelname aan de continuïteit van de zorg geen kernbevoegdheid van de Orde. De arts moet in eerste instantie zelf instaan voor de zorgcontinuïteit en daartoe zo goed mogelijk tijdig de nodige maatregelen nemen. Een inbreuk hierop kan deontologisch worden gesanctioneerd.

Indien de betrokken arts evenwel niet meer kan instaan voor de continuïteit van de zorg, kan de Toezichtcommissie de nodige “schikkingen” nemen en de Orde der artsen hierover inlichten. Voorbeelden van dergelijke “schikkingen” zouden kunnen zijn dat de Orde der artsen moet instaan voor “de overdacht van het patiëntendossier aan een andere arts ter garantie van de continuïteit van de zorg” of, in voorkomend geval, “de bewaring van de patiëntendossiers”. De “schikking” zou ook meer algemeen kunnen worden geformuleerd, met name dat de Orde “voor de patiënten van arts X moet instaan voor de continuïteit van de zorg”.

Wat betreft de overdracht van patiëntendossiers bij stopzetting van de medische praktijk verwijst de nationale raad naar het artikel 24 van de Code van medische deontologie. Essentieel is dat de arts die zijn praktijk zal stopzetten proactief aan zijn patiënten vraagt te laten weten aan welke arts hij de nuttige inlichtingen voor de zorgcontinuïteit kan doorgeven. De patiënt kan ook aan de arts vragen rechtstreeks deze informatie te verkrijgen.

De nieuwe wettelijke bevoegdheid voor de Orde der artsen, ingeval de arts niet zelf kan instaan voor de zorgcontinuïteit en de Orde hiertoe de opdracht krijgt, kan overeenkomstig volgend cascadesysteem worden ingevuld:

1. In het belang van de patiënt, zal de Orde in eerste instantie nagaan of een regeling kan worden getroffen voor dossieroverdracht naar een arts met dezelfde beroepstitel. De patiënten van de arts, die niet meer bij machte is de zorgcontinuïteit te garanderen, moeten hierover geïnformeerd worden en dienen hun toestemming te geven voor de gegevensoverdracht. Een individuele toestemming van elke patiënt is evenwel praktisch onmogelijk. Om hieraan tegemoet te komen, kan een mail/brief worden verzonden naar het gehele patiëntenbestand, met de mogelijkheid zich tegen de gegevensoverdracht te verzetten. Ingeval geen verzet wordt aangetekend, dient men te kunnen uitgaan van de toestemming. Ingeval de stoppende arts een huisarts is, kan de Orde de voorzitter van de huisartsenkring inlichten, die mee kan instaan voor de dossieroverdracht naar een lid van de kring en toeziet op de regelen omtrent privacy. Binnen een groepspraktijk van huisartsen zal gevraagd worden aan een collega van de groepspraktijk om de dossiers van de stoppende huisarts over te nemen, net als voor de stoppende huisarts binnen een wijkgezondheidscentrum. Voor de specialisten kan een beroep gedaan worden op de hoofdarts van het ziekenhuis (ziekenhuisarts[[51]](#footnote-51)) of de hoofdarts van het dichtstbijzijnde ziekenhuis (extramurale arts-specialist), of op een arts-specialist met dezelfde beroepstitel uit de omgeving. Bij overdracht van medische dossiers dient te worden toegezien op de eerbiediging van de regels van de privacy.

2. Indien een overdracht niet mogelijk is (bijvoorbeeld bij verzet van de patiënt of de onmogelijkheid een arts of ziekenhuis te vinden die bereid is de patiëntendossiers over te nemen), dient de nationale raad van de Orde in te staan voor de bewaring van de patiëntendossiers en dient hij de patiënten hiervan op de hoogte te stellen.

Dikwijls stelt zich het probleem dat de online-systemen van artsen beveiligd zijn met een wachtwoord waardoor het voor de Orde moeilijker is om de continuïteit van de zorg te verzekeren wanneer de arts hiertoe niet meer bij machte is. Om hieraan tegemoet te komen en zo optimaal mogelijk haar wettelijke bevoegdheid na te komen, heeft de nationale raad voor de artsen de mogelijkheid gecreëerd om hun wachtwoord ter kennis te brengen van de Orde in een beveiligde wachtwoordkluis. De Orde zal deze wachtwoorden enkel gebruiken met als doel de continuïteit van de zorg te waarborgen en de overdracht van medische dossiers mogelijk te maken.

Betreffende de bewaring van medische dossiers door de nationale raad (in uitzonderlijke situaties), hetgeen nu reeds gebeurt door de provinciale raden, heeft de Orde[[52]](#footnote-52) de huidige problematiek in kaart gebracht.

Wat de papieren dossiers betreft, ziet men een enorme variatie in aanbod van het aantal dossiers dat ter bewaring (per provincie en per jaar) wordt aangeboden, gaande van enkele tot “ontelbare”. De bewaring gebeurt door gespecialiseerde firma’s of fysiek op de zetel van de provinciale raad. De kostprijs varieert van nul euro tot aanzienlijke bedragen per jaar. Algemeen is de vraag naar gegevens uit een bij de Orde gearchiveerd medisch dossier klein en vermindert deze naarmate de bewaartermijn toeneemt.



(Luik: cf. voetnoot[[53]](#footnote-53))

Het aantal digitale dossiers dat aan de provinciale raden ter bewaring wordt aangeboden is klein, op uitzondering van de dossiers van één ziekenhuis. De bewaring gebeurt op digitale dragers (usb-stick/ DVD-schijf of via een toegangsmogelijkheid tot het elektronisch dossier). De kost is verwaarloosbaar. De vraag naar gearchiveerde medische dossiers is klein met uitzondering van één provinciale raad. Er doen zich zelden technische problemen voor mede door de bereidwillige medewerking van enkele raadsleden.



(Luik: cf. voetnoot[[54]](#footnote-54))

Papieren dossiers zullen in fine verdwijnen. Dit blijkt uit artikel 34 van de Kwaliteitswet dat stelt dat “vanaf een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen”.Actueel betekent de bewaring van papieren dossiers voor de Orde een hoge kost en is het nut na een bewaartermijn van enkele jaren zeer twijfelachtig.

Wat de elektronische dossiers betreft zal het volume van ter bewaring aangeboden dossiers gelijkmatig afnemen met het verminderen van solopraktijken. Voorlopig is er weinig vraag naar elektronisch gearchiveerde dossiers bij de Orde. In het licht van de lange wettelijk voorziene bewaartermijnen (minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact) is een redelijke oplossing noodzakelijk.

Zoals blijkt uit deze afdeling van de Kwaliteitswet, wordt de taak om schikkingen te treffen omtrent de archivering van “onbeheerde” medische dossiers aan de Orde toegewezen. In het vacuüm waar noch de Kwaliteitswet, noch de uitvoeringsbesluiten in voege zijn, is het opportuun om een door alle geledingen van de Orde afgetoetste en realistische oplossing aan de minister van Volksgezondheid en de FOD Volksgezondheid voor te stellen:

Voor papieren dossiers:

* Dossiers die actueel gedurende 5 jaar onaangeroerd in het archief opgeslagen zijn worden vernietigd door een gespecialiseerde firma.
* Nieuw aangeboden papieren dossiers worden door de Orde enkel ter archivering aanvaard als er geen oplossing voor overname kan worden bereikt op lokaal niveau (huisartsenkringen, samenwerkingsvormen van extramurale specialisten, stockage in een ziekenhuis, ...) en op voorwaarde dat er een degelijke systematiek in de samenstelling van de dossiers aanwezig is. Na het verstrijken van een periode van 5 jaar worden de dossiers zoals hoger vermeld vernietigd.
* Indien er een vraag is naar een medisch dossier wordt dit aan de aanvragende arts (of de patiënt) doorgestuurd als deze zich kan beroepen op een therapeutische relatie. De bewaarplicht rust vanaf de terbeschikkingstelling op de aanvragende arts.

Voor digitale dossiers:

* De Orde is een te beperkte instantie om zelf aan alle wettelijke en organisatorische normen van een veilige digitale opslag te kunnen voldoen. Om die reden wenst de Orde te onderhandelen met de overheid om gratis te kunnen beschikken over een digitale ruimte binnen de G-Cloud, inclusief het gebruik van alle beveiligingsmechanismes zoals toegangscontrole tot de algemene G-Cloud, loggings, encryptering, back-ups, etc. De Orde beheert evenwel haar eigen toegewezen beveiligde ruimte binnen de G-Cloud zelf en heeft het unieke toegangsrecht tot deze specifieke ruimte. Op vraag van een arts die zich kan beroepen op een therapeutische relatie, wordt het digitale dossier van de patiënt uit deze ruimte getransporteerd naar de aanvrager via beveiligde kanalen. Een privacyreglement en een samenwerkingsovereenkomst met de overheid omtrent het gebruik van de G-Cloud dient te worden afgesloten. De nodige GDPR-vereisten dienen opgesteld te worden in samenwerking met de DPO van de Orde.

De wettelijke opdracht is beperkt tot de garantie van de continuïteit van de zorg indien de arts niet meer bij machte is deze zelf te verzekeren. Het is geenszins de bedoeling van de wetgever dat de Orde der artsen zal instaan voor de bewaring van de medische dossiers van overleden artsen (cf. afdeling 11 – patiëntendossier). Op heden gebeurt het dat sommige artsen hun praktijk hebben stopgezet op de pensioengerechtigde leeftijd, de continuïteit van de zorg hebben verzekerd, maar zelf ook nog (al dan niet papieren) kopieën hebben bewaard van hun medische dossiers. Wanneer deze arts enkele jaren later komt te overlijden, wordt de Orde der artsen wel eens gecontacteerd door de erfgenamen van de overleden arts, met de vraag om deze dossiers verder te bewaren. Aangezien de continuïteit van de zorg reeds werd verzekerd (en de dossiers reeds werden overgedragen aan een andere arts), kan de Orde niet gehouden worden tot de verdere bewaring van deze dossiers en dienen de erfgenamen de kosten te dragen voor de vernietiging van deze kopieën. De Orde is evenwel bereid de nodige contacten aan te brengen en de erfgenamen bij te staan bij dit proces, ter garantie van het beroepsgeheim. Het is vanuit dit oogpunt dat de Orde voorstelt om de medische dossiers, eens de continuïteit van de zorg werd verzekerd en de patiënt en/of nieuwe behandelende arts de mogelijkheid heeft gehad het dossier op te vragen, niet langer te bewaren dan nodig.

## Afdeling 7 – Permanentie (artt. 21-26 + art. 56, §2 + wijzigingsbepalingen art. 64 + opheffingsbepalingen artt. 71 + 83, 2°, Kwaliteitswet)

**Art. 21.** De arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog moeten, wanneer voor hun beroep een permanentie georganiseerd wordt, daaraan deelnemen en dit vermelden in hun portfolio.

Iedere huisarts is verplicht deel te nemen aan de medische permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Om aan deze plicht te voldoen, neemt de huisarts deel aan de medische permanentie georganiseerd door een erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone.

**Art. 22.** § 1. De Koning bepaalt de minimale voorwaarden waaraan de in artikel 21 bedoelde permanentie moet voldoen. Deze voorwaarden kunnen betrekking hebben op de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of op de interdisciplinair georganiseerde permanentie.

Hij kan daarbij onder meer nadere regels bepalen inzake:

1° het aantal gezondheidszorgbeoefenaars dat in het kader van de permanentie beschikbaar moet zijn;

2° de tijdsvakken waarbinnen de permanentie moet worden gegarandeerd;

3° het minimum aantal inwoners waarvoor de permanentie moet worden georganiseerd;

4° de wijze van bekendmaking van de permanentie;

5° de registratie van de oproepen tijdens de periode van de medische permanentie.

**Art. 23.** Om erkend te worden, dienen de functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 21, tweede lid, een met reden omklede aanvraag in die de behoefte om in de betrokken zone de medische permanentie te organiseren bewijst.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag toont eveneens aan hoe er in de zone tegemoetgekomen wordt aan de noden inzake medische permanentie door te vermelden op welke plaats of plaatsen de medische permanentie zal worden verzekerd.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag bestaat uit een rapport dat de huidige situatie binnen de betrokken zone uiteenzet evenals uit een meerjarenplan dat de te voeren acties, om aan de behoefte te beantwoorden, omschrijft.

De Koning stelt de nadere regels vast inzake het toekennen van de erkenning.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen evenals nadere voorwaarden inzake motivatie kunnen worden bepaald door de Koning.

**Art. 24.** Geen enkele gezondheidszorgbeoefenaar die aan de vereiste voorwaarden beantwoordt mag van de in artikel 21 bedoelde permanentie worden uitgesloten.

**Art. 25.** De gouverneur van de provincie waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar aan de permanentie moet deelnemen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie de deelname aan de permanentie door de gezondheidszorgbeoefenaar vorderen. De opvordering gebeurt steeds in nauw overleg met de Toezichtcommissie.

**Art. 26.** De gezondheidszorgbeoefenaar kan een vrijstelling voor de deelname aan de in artikel 21 bedoelde permanentie bekomen op basis van zijn gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep.

De in het eerste lid bedoelde vrijstelling wordt toegestaan door de bevoegde deontologische raad. Voor de gezondheidszorgbeoefenaars waarvoor geen deontologische raad is opgericht wordt bedoelde vrijstelling verleend door de Toezichtcommissie.

De Koning kan de nadere regels en de procedure met het oog op de in het eerste lid bedoelde vrijstelling vastleggen.

[**Art.**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?imgcn.x=56&imgcn.y=13&DETAIL=2019042220%2FN&caller=list&row_id=1&numero=19&rech=24&cn=2019042220&table_name=WET&nm=2019041141&la=N&chercher=t&language=nl&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=wet_all&nl=n&sql=dd+%3D+date%272019-04-22%27and+actif+%3D+%27Y%27&ddda=2019&tri=dd+AS+RANK+&trier=afkondiging&dddj=22&dddm=04#Art.63) **56** [...] § 2. Bij vaststelling van fysische of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

a) het intrekken van het visum;

b) het schorsen van het visum; [...]

**[Art.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?imgcn.x=56&imgcn.y=13&DETAIL=2019042220%2FN&caller=list&row_id=1&numero=19&rech=24&cn=2019042220&table_name=WET&nm=2019041141&la=N&chercher=t&language=nl&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=wet_all&nl=n&sql=dd+%3D+date%272019-04-22%27and+actif+%3D+%27Y%27&ddda=2019&tri=dd+AS+RANK+&trier=afkondiging&dddj=22&dddm=04" \l "Art.63)** [**64**](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?imgcn.x=56&imgcn.y=13&DETAIL=2019042220%2FN&caller=list&row_id=1&numero=19&rech=24&cn=2019042220&table_name=WET&nm=2019041141&la=N&chercher=t&language=nl&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=wet_all&nl=n&sql=dd+%3D+date%272019-04-22%27and+actif+%3D+%27Y%27&ddda=2019&tri=dd+AS+RANK+&trier=afkondiging&dddj=22&dddm=04#Art.65). In artikel 29 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheids-zorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden "artikel 28 bedoelde medische permanentie" vervangen door de woorden "artikel 21 van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoelde permanentie";

b) de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

Voor zover het eenvormig oproepsysteem operationeel is in de betrokken zone, sluit een in artikel 21, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoeld functioneel samenwerkingsverband zich daar bij aan.";

2° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met een zin luidende:

"De in artikel 21, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg bedoelde functionele samenwerkingsverbanden die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.".

**Art. 71.** Artikel 28 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen], gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, wordt opgeheven.

**Art. 28.§ 1**. De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie.

De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [1 , 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]1 bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [1 , 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]1 bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.

De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [1 , 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]1 bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.

Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachtrol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.

De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.

De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.

§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.

Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.

Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichthoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.

**Art. 83, 2°.** In artikel 122, § 1, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], worden de volgende wijzigingen aangebracht: […]

2° de bepaling onder 3°, wordt opgeheven; […]

**Art. 122.§ 1.** Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:[…]

3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen :

a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 28, § 3, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden;

b) elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;

c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren. […]

*‘Permanentie in de gezondheidszorg onderscheidt zich daarin van de continuïteit doordat zij niet gebonden is aan een aan de gang zijnde verstrekking’*, zo motiveert de memorie van toelichting de invoeging van deze afdeling in de Kwaliteitswet.

De *medische permanentie* wordt in het artikel 26 van de WUG omschreven als ‘*de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie’.* De periode van permanentie betreft ‘*de periode buiten de gewone praktijkuren’*, nl. maandag tot vrijdag, van 18 uur tot 8 uur, zaterdag, zondag en wettelijke feestdagen. De Kwaliteitswet heft het artikel 26 van de WUG[[55]](#footnote-55) niet op. De erin geformuleerde begripsomschrijvingen blijven behouden.

Wat betreft de permanentie legt de Kwaliteitswet in artikel 21 de plicht tot deelname vast voor de ‘*arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog’[[56]](#footnote-56)*. Voor de artsen bestond deze plicht reeds. Nieuw voor al deze gezondheidszorgbeoefenaars is dat zij dit in hun portfolio dienen te vermelden. De Kwaliteitswet bevat geen verdere precisering betreffende deze vermelding in het portfolio.

In artikel 21, al. 2, gaan de opstellers van de Kwaliteitswet in op de verplichte permanentie door de huisartsen. De memorie van toelichting verklaart deze specifieke bepaling voor de huisartsen ‘*omdat de patiënt op ieder ogenblik toegang moet kunnen hebben tot een huisarts voor de niet-planbare zorg’*. De andere medische specialismen en de overige in artikel 21, al. 1, genoemde gezondheidszorgbeoefenaars krijgen geen specifieke voorwaarden opgelegd wat betreft de organisatie van de permanentie.

Huisartsen dienen aan hun plicht te voldoen door deelname aan een ‘*erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone’* (art. 21, al. 2, Kwaliteitswet)*.*

De Kwaliteitswet betreft federale materie. Het artikel 71 van de Kwaliteitswet heft het artikel 28 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 10 juli 2016, (WUG) op[[57]](#footnote-57). De organisatie van een huisartsenwachtdienst[[58]](#footnote-58) door de huisartsenkringen blijft deels een federale opdracht[[59]](#footnote-59). De erkenning[[60]](#footnote-60) en subsidiëring[[61]](#footnote-61) van de huisartsenkringen behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen. Aan deze bevoegdheden wordt niet geraakt.

De huisartsenkringen hebben wettelijk onder meer de opdracht om de huisartspraktijkpermanentie te organiseren[[62]](#footnote-62).

Overeenkomstig het artikel 22 van de Kwaliteitswet bepaalt de Koning de minimale voorwaarden waaraan ‘*de permanentie georganiseerd per gezondheidszorgberoep of […] de interdisciplinair georganiseerde permanentie’* moet voldoen. De opstellers beperken, conform het advies van de Raad van State, deze bepalingen tot de federale bevoegdheden en stemmen deze af met de initiatieven van de deelstaten[[63]](#footnote-63).

Artikel 23 van de Kwaliteitswet komt terug op het artikel 21, al. 2, en legt minimale regels vast waaraan de genoemde functionele samenwerkingsverbanden van huisartsen dienen te voldoen om te worden erkend. Doel is ‘*de organisatie van de permanentie door huisartsen op een uniforme wijze te regelen’[[64]](#footnote-64)*. De Koning kan nadere regels bepalen wat betreft het toekennen van de erkenning. De memorie van toelichting geeft als voorbeeld ‘*dat het samenwerkingsverband een rechtspersoon moet zijn’*. Artikel 23, al. 5, is overgenomen uit het door artikel 71 van de Kwaliteitswet opgeheven artikel 28 van de WUG.

Het koninklijk besluit van 10 september 2020 betreffende de medische permanentie door huisartsen en de erkenning van functionele samenwerkingsverbanden bepaalt de minimale voorwaarden waaraan de medische permanentie moet voldoen, evenals de minimale voorwaarden waaraan de functionele samenwerkingsverbanden moeten voldoen om erkend te worden en te blijven.

De artikelen 24 en 25 hernemen eveneens bepalingen uit het door artikel 71 van de Kwaliteitswet opgeheven artikel 28 van de WUG. De rol van de door de artikelen 81 en 82 van de Kwaliteitswet opgeheven provinciale geneeskundige commissies wat betreft het opvorderen van een gezondheidszorgbeoefenaar wordt toegewezen aan de Toezichtcommissie. In nauw overleg met deze laatste, gebeurt de opvordering door de gouverneur van de betrokken provincie of door de voorzitter van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, op eigen initiatief of op verzoek van de Toezichtcommissie.

Zoals vermeld, houdt het artikel 21 de plicht tot deelname aan de permanentie in voor de genoemde gezondheidszorgbeoefenaars. Bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie, kan de minister van Volksgezondheid het visum van de betrokkene intrekken of schorsen (art. 56, §2, al. 1, Kwaliteitswet). Deze sancties zijn nieuw. Het artikel 83, 2°, van de Kwaliteitswet heft het artikel 122, § 1, 3°, van de WUG op, met name de bepaling betreffende het opleggen van straffen voor de gezondheidszorgbeoefenaar die ‘*aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden’* (artikel 122, § 1, 3°, a), WUG).

Nieuw is ook het, in artikel 26 van de Kwaliteitswet, overhevelen van de bevoegdheid voor het verlenen van vrijstellingen van deelname aan de permanentie naar ‘*de bevoegde deontologische raad’* of naar de Toezichtcommissie voor de beroepen die niet over een deontologische raad beschikken. Vrijstellingen voor deelname aan de permanentie kunnen worden toegekend ‘*op basis van zijn gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep’* (art. 26, Kwaliteitswet)*. ‘Bij dit laatste wordt gedacht aan een uitoefening van het gezondheidszorgberoep die afwijkt van het gebruikelijke zoals bijvoorbeeld een incidentele uitoefening, een uitoefening in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, een uitoefening in het kader van het medisch schooltoezicht’ [[65]](#footnote-65).*

De opstellers van de Kwaliteitswet benadrukken dat een vrijstelling de uitzondering moet zijn en blijven. Ze waarschuwen ervoor alert te zijn voor mogelijke misbruiken bij dergelijke verzoeken en ze wijzen erop om desgevallend in de beoordeling rekening te houden met andere verplichtingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar, bijvoorbeeld met verplichtingen opgelegd in de ziekenhuiswetgeving[[66]](#footnote-66).

De Koning kan met betrekking tot de vrijstellingen nadere regels en de procedure vastleggen.

De deontologische richtlijnen wat betreft de zorgcontinuïteit, de permanentie en de wachtdiensten heeft de nationale raad vastgelegd in het artikel 13 van de Code van medische deontologie en zijn commentaar.

Artikel 13, al. 4, van de Code bepaalt ‘*De arts neemt volgens zijn deskundigheid deel aan de medische permanentie of aan de wachtdienst, behalve in geval van een eventuele vrijstelling door de bevoegde overheid’*.

De Orde der artsen krijgt in artikel 26 van de Kwaliteitswet nu zelf deze bevoegdheid toegewezen.

Wat betreft de bepaling ‘*volgens zijn deskundigheid’* verwijst de nationale raad naar zijn commentaar bij het artikel 13 van de Code : ‘*Iedere arts dient deel te nemen aan de medische permanentie of aan de wachtdienst volgens zijn vakbekwaamheid en zijn statuut’* en naar zijn bemerkingen betreffende het begrip ‘*bekwaamheid’* in deze analyse van de Kwaliteitswet[[67]](#footnote-67). Ook tijdens de permanentie geldt voor iedere arts het deontologische principe ‘*De arts is zich bewust van de grenzen van zijn kennis en zijn mogelijkheden’* (artikel 6, al. 1, Code van medische deontologie), dat overigens ook in artikel 9 van de Kwaliteitswet is opgenomen.

Wat betreft de praktische invulling van de nieuwe wettelijke bevoegdheid van de Orde der artsen, werkt de nationale raad momenteel algemene richtlijnen en een procedure uit, in overleg met Domus Medica.

## Afdeling 8 – Voorschrift (artt. 27-30 + opheffingsbepalingen artt. 76, 77 en 83, 3° en 4°, Kwaliteitswet)

**Art. 27.** De gezondheidszorgbeoefenaar stelt voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten een voorschrift op dat aan volgende voorwaarden voldoet:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch of eventueel op papier;

3° het vermeldt het geneesmiddel of gezondheidsproduct en zo precies als nodig de gebruiksaanwijzing ervan;

4° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité;

5° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 4° en 5°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

**Art. 28.** Wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar die ofwel met het oog op het stellen of bevestigen van een diagnose ofwel met het oog op het opstarten van een therapie, een beroep wenst te doen op een andere gezondheidszorgbeoefenaar en een voorschrift opstelt, hierna verwijsvoorschrift genoemd, voldoet het verwijsvoorschrift aan volgende voorwaarden:

1° het vermeldt de naam en de voornaam van de patiënt;

2° het is elektronisch of eventueel op papier;

3° het wordt door de gezondheidszorgbeoefenaar gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité;

4° het wordt ofwel ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar, ofwel wordt de identiteit van de gezondheidszorgbeoefenaar geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van het Informatieveiligheidscomité in het bijzonder de Kamer sociale zekerheid en gezondheid.

Het ondertekenen van een verwijsvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.

5° het vermeldt de diagnose of de diagnostische gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar;

6° het kan een verzoek voor bepaalde diagnostische of therapeutische verstrekkingen vermelden. Voor wat betreft de therapeutische verstrekkingen kan een maximum aantal behandelingsbeurten worden vermeld. De gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift ontvangt kan desgevallend van dit verzoek afwijken binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De Koning kan de gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die een toestemming nodig hebben van de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar voor bedoelde afwijking;

7° het vermeldt de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen;

8° het kan een verzoek tot verslaggeving van de diagnosestelling, behandeling of verkregen resultaten bevatten.

**Art. 29.** Een gezondheidszorgbeoefenaar kan een groepsvoorschrift opstellen voor een in artikel 32 bedoeld samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

Bedoeld groepsvoorschrift houdt een delegatie van bevoegdheden in voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband.

De gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband beslissen na overleg met de patiënt en de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, in onderling overleg over de uitvoering van het groepsvoorschrift.

De coördinatie van de uitvoering van het groepsvoorschrift gebeurt door een gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband.

Tijdens de uitvoering van het groepsvoorschrift wordt er op regelmatige basis teruggekoppeld naar de patiënt en de voorschrijvend gezondheidszorgbeoefenaar.

**Art. 30.** De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven zoals bedoeld in deze afdeling.

De Koning kan bijkomende voorwaarden vastleggen waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen.

De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere lidstaat van door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften. Voor de toepassing van dit lid wordt verstaan onder lidstaat, de lidstaten van de Europese Unie evenals Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.

**Art. 76**. Artikel 42 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wetten van 5 en 20 september 2018, wordt opgeheven.

**Art. 42.** Elk voorschrift :

1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;

2° wordt door de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

3° wordt ondertekend door de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 2° en 3°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen.

Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient deze geavanceerd te zijn, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel.

De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.

Wanneer een arts of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.

De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten alsook van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarin Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.

Tekst niet te vinden?

**Art. 77**. Artikel 43, § 6, tweede tot en met vierde lid, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] wordt opgeheven.

**Art. 43.** [...]

§ 6. [...]

Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandelingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.

Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.

Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, bezorgt de kinesitherapeut hem een verslag over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten. [...]

**Art. 83**. In artikel 122, § 1, van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen] worden de volgende wijzigingen aangebracht:[...]

**3**° in de bepaling onder 5° worden de woorden ", en 42" opgeheven;

**4°** in de bepaling onder 6° worden de woorden "van artikel 42, derde lid, en" opgeheven.

**Art. 122**. § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen: [...]

5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40 [3 ...]3 overtreedt;

6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering [3 ...]3 van artikel 121. [...]

Overeenkomstig de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet worden in deze afdeling “*de generieke regels vastgelegd met betrekking tot het voorschrift van een gezondheidszorgbeoefenaar. Welke gezondheidszorgbeoefenaar mag voorschrijven wordt geregeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen”*.[[68]](#footnote-68)

De kwaliteitswet maakt een onderscheid tussen drie types van voorschriften: (1) voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, (2) verwijsvoorschriften en (3) groepsvoorschriften.

Voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn niet nieuw en bevestigen in belangrijke mate de bestaande wetgeving.[[69]](#footnote-69)

Het verwijsvoorschrift is op heden enkel wettelijk geregeld en verplicht voor kinesitherapie.[[70]](#footnote-70) Verder bestaat het verwijsvoorschrift reeds informeel voor andere verwijzingen[[71]](#footnote-71), bijvoorbeeld voor medische beeldvorming.

Het groepsvoorschrift is een nieuw instrument en houdt een delegatie van bevoegdheden in voor gezondheidszorgbeoefenaars van een samenwerkingsverband.

1. Voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Artikel 27 van de Kwaliteitswet bepaalt aan welke voorwaarden een voorschrift voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet voldoen. De huidige wettelijke bepalingen in de WUG omtrent deze voorwaarden worden opgeheven en overgeheveld naar de Kwaliteitswet. Wel worden de bepalingen behouden betreffende welke gezondheidszorgbeoefenaar bevoegd is om voor te schrijven.

De draagwijdte van de begrippen “geneesmiddelen en gezondheidsproducten” wordt gedefinieerd door het FAGG. Het betreft bijvoorbeeld ook medische hulpmiddelen en medische apps.

Verder bepaalt de Geneesmiddelenwet[[72]](#footnote-72) en de uitvoeringsbesluiten ervan welke geneesmiddelen enkel mogen worden afgeleverd of toegediend mits het voorschrift van een arts.

De nationale raad is van mening dat de spreiding van regelgeving omtrent het voorschrift over diverse wetgevende instrumenten de praktijk niet vereenvoudigt. Enkel het opstellen van een voorschrift is reeds onderhevig aan minstens vier verschillende wetten en/of richtlijnen.

Tenslotte bepaalt artikel 27 van de Kwaliteitswet dat het ondertekenen van het voorschrift niet mag worden gedelegeerd. De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat “*opstellers met deze bepaling bedoelen dat de gezondheidszorgbeoefenaar die het voorschrift opstelt juridisch verantwoordelijk en eventueel aansprakelijk blijft voor de inhoud ervan. Dit sluit evenwel niet uit dat op technisch vlak de gezondheidszorgbeoefenaar zijn handtekening delegeert aan een ander persoon of eventueel een platform (…)”[[73]](#footnote-73).* Met andere woorden kan de ondertekening wel worden gedelegeerd, al blijft de gezondheidszorgbeoefenaar zelf verantwoordelijk en aansprakelijk. Hoe dan ook is artikel 27 Kwaliteitswet verwarrend, omdat uit de formulering van de tekst (verkeerdelijk) de indruk wordt gewekt dat een delegatie van het ondertekenen van een voorschrift, ook op technisch vlak, niet mogelijk is.

1. Verwijsvoorschriften

Artikel 9 Kwaliteitswet verplicht de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt door te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn bekwaamheid overschrijdt. De doorverwijzing moet worden vermeld in het patiëntendossier.

Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar een patiënt verwijst naar een andere gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het stellen of het bevestigen van een diagnose of het opstarten van een therapie, rijst de vraag of hij – na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet – verplicht is deze doorverwijzing te concretiseren aan de hand van een verwijsvoorschrift. Het lijkt erop dat de Kwaliteitswet niet de verplichting oplegt om steeds gebruik te maken van een verwijsvoorschrift. De formulering van artikel 28 van de Kwaliteitswet is immers niet dwingend en de memorie van toelichting verduidelijkt dat “*het niet de bedoeling is dat een verwijsvoorschrift noodzakelijk is bij iedere bevestiging van diagnose tussen artsen onderling*”[[74]](#footnote-74). Het verwijsvoorschrift blijft aldus, zoals op heden, een facultatief instrument, al kan hierover verwarring bestaan.

Wat wel op een dwingende wijze wordt geformuleerd, is de inhoud van het verwijsvoorschrift. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar een verwijsvoorschrift opstelt, dient de inhoud ervan te voldoen aan de voorwaarden zoals bepaald door artikel 28 Kwaliteitswet. Er zijn enkele verplichte en enkele facultatieve vermeldingen.

Tenslotte, blijkt uit dit artikel dat de wetgever (1) het informeel gebruik van verwijsvoorschriften wil formaliseren, (2) de kwaliteit van verwijsvoorschriften wil verbeteren door inhoudelijke verplichtingen te stellen en (3) de verwijsvoorschriften en het doorverwijzen zelf, in het belang van de kwaliteit van de zorg, wil aanmoedigen.

Op heden verbindt het RIZIV reeds financiële voordelen voor de patiënt aan sommige verwijsvoorschriften. Zo kan de patiënt genieten van een goedkopere raadpleging bij de specialist, indien hij werd doorverwezen door de huisarts.[[75]](#footnote-75)

1. Groepsvoorschriften

Het groepsvoorschrift is een nieuw type voorschrift. Het zal pas betekenis krijgen nadat er uitvoeringsbesluiten genomen zijn over de nieuwe organisatievorm die mogelijk is gemaakt door artikel 32 van de Kwaliteitswet, namelijk de “samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars”.[[76]](#footnote-76)

Het groepsvoorschrift houdt een delegatie in van bevoegdheden voor de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband.[[77]](#footnote-77) Er zal met andere woorden één voorschrift worden opgemaakt voor het samenwerkingsverband als geheel, waarbij verschillende diagnostische en therapeutische handelingen van verschillende disciplines worden gevraagd en geïnstrueerd.[[78]](#footnote-78)

Er dient door de gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband overleg te worden gepleegd met de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt over de uitvoering van het groepsvoorschrift. Daarnaast gebeurt de coördinatie van de uitvoering van het groepsvoorschrift door een gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband. De nationale raad is van mening dat de identiteit van de aangeduide coördinator uitdrukkelijk moet worden genoteerd in het patiëntendossier.

Met het oog op de kwaliteit van de zorg binnen dergelijke samenwerkingsverbanden, verwijst de nationale raad naar het artikel 11 van de Code van medische deontologie. De rol van de coördinator moet duidelijk worden omschreven. Deze neemt de centrale rol bij het overleg en de communicatie tussen de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband, bij de organisatie en de coördinatie van het samenwerkingsverband, bij de opvolging en de tijdige evaluatie van bedoelde zorgverlening, en bij de terugkoppeling naar de patiënt. Daarnaast hebben alle gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband de verantwoordelijkheid de coördinator tijdig in te lichten indien zij van oordeel zijn (of zouden moeten zijn) dat de informatie waarover zij beschikken van belang is voor de kwaliteitsvolle zorgverstrekking binnen het samenwerkingsverband. Iedere gezondheidszorgbeoefenaar van het samenwerkingsverband dient bovendien toegang te hebben tot de gezondheidsgegevens van de patiënt die noodzakelijk zijn voor het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg binnen het samenwerkingsverband.

Tenslotte mag het groepsvoorschrift geen afbreuk doen aan de vrije keuze van de patiënt, zoals ook wordt herhaald in de memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet.[[79]](#footnote-79)

## Afdeling 9 – Praktijkinformatie (art. 31+ opheffingsbepalingen art. 84, Kwaliteitswet)

**Art. 31.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie aan het publiek kenbaar maken.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder praktijkinformatie verstaan iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar mag praktijkinformatie enkel aan het publiek kenbaar maken mits de hierna volgende voorwaarden worden nageleefd:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

**Art. 84**. Artikel 64 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt opgeheven.

**Art. 64**. De beroepsbeoefenaar bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, mag zijn praktijkvoering aan het publiek enkel kenbaar maken onder volgende voorwaarden:

1° de praktijkinformatie moet waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar zijn en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

2° de praktijkinformatie mag niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen noch mag ze de ronseling van patiënten tot doel hebben.

De praktijkinformatie vermeldt de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt. Deze bepaling sluit niet uit dat de gezondheidszorgbeoefenaar ook kan informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat.

De afdeling 9 *Praktijkinformatie* van de Kwaliteitswet bevat één artikel dat handelt over de thematiek reclame en publiciteit door de gezondheidszorgbeoefenaars. In dit artikel 31 worden de voorwaarden bepaald waaraan de gezondheidszorgbeoefenaar moet voldoen om informatie betreffende zijn praktijk aan het publiek bekend te maken.

De memorie van toelichting verduidelijkt de nieuwe term *praktijkinformatie* als volgt *‘Geadviseerd door de Raad van State wordt praktijkinformatie gedefinieerd als iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.’*

Wat betreft het kenbaar maken van de medische activiteit van de arts aan het publiek (publiciteit en reclame) verwijst de nationale raad naar zijn deontologische richtlijnen in het artikel 37 van de Code van medische deontologie en zijn commentaar. Artikel 37, al. 1, bepaalt ‘*De informatie, onder welke vorm ook, is waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijk. Zij is niet misleidend en zet niet aan tot overbodige medische prestaties.’*

Artikel 38 van de Code behandelt de publieke informatie die de arts verstrekt, desgevallend met een patiënt/patiënten.

Het artikel 31, §2, van de Kwaliteitswet legt de voorwaarden vast waaraan het verspreiden van praktijkinformatie moet voldoen. De nationale raad stelt vast dat de opstellers in de wettekst en de memorie van toelichting de (meeste) adjectieven uit het artikel 37 van de Code van medische deontologie hebben geplukt. De bepaling ‘*wetenschappelijk onderbouwd’* werd uit de commentaar op artikel 37 van de Code overgenomen. De memorie van toelichting vermeldt ‘*dat de informatie niet mag misleiden en daardoor het gedrag van een potentiële patiënt beïnvloedt of hem schade toebrengt of kan toebrengen’.*

De opstellers zeggen zich aan te sluiten bij het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 4 mei 2017 in de zaak Vanderborght[[80]](#footnote-80). In dit arrest werd een algemeen en absoluut verbod op reclame (voor tandartsen) in strijd bevonden met het Unierecht. Het Hof oordeelde dat het doel van de nationale wettelijke regeling evenzeer zou kunnen worden bereikt door minder beperkende maatregelen vast te leggen die afbakenen welke vormen van communicatie tandartsen op welke wijze mogen gebruiken, zonder reclame op een algemene en absolute wijze te verbieden. Maar in de tweede geformuleerde voorwaarde verbiedt de Kwaliteitswet de ronseling van patiënten. De memorie van toelichting vermeldt ‘*Reclame maken is met andere woorden verboden’.* De rechtsleer wijst erop dat dit *de facto* reclameverbod voor alle zorgverleners het risico inhoudt in strijd te worden bevonden met het Belgisch en Europees recht[[81]](#footnote-81).

De nationale raad paste recent zijn commentaar op het artikel 37 van de Code van medische deontologie aan. De term ‘*reclame’* werd behouden. De term ‘*ronselen’* komt niet voor in het artikel 37 van de gecommentarieerde Code*[[82]](#footnote-82)*.

Het artikel 31, §2, al. 2, van de Kwaliteitswet bepaalt dat de praktijkinformatie bovendien de bijzondere beroepstitel(s) waarover de gezondheidszorgbeoefenaar beschikt moet vermelden. Hij kan ook informeren over bepaalde opleidingen waarvoor geen bijzondere beroepstitel bestaat. De memorie van toelichting verduidelijkt ‘*Op basis van deze informatie kan er een inschatting worden gemaakt van de bekwaamheid/bevoegdheid van de gezondheidszorgbeoefenaar voor de activiteiten waarover hij informeert [...]’.*

Verder vermeldt de memorie van toelichting *‘Deze voorwaarden voor het bekend maken van praktijkinformatie zijn algemeen geformuleerd en moeten door de gezondheidszorgbeoefenaar worden nageleefd ongeacht de plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen. Dit betekent bijvoorbeeld ook dat bij gebruikmaking van sociale media de gezondheidszorgbeoefenaar de vastgestelde principes moet naleven. Zowel de verwoording als de vormgeving van de praktijkinformatie moeten bovendien voldoen aan de voorwaarden.’[[83]](#footnote-83)*

## Afdeling 10 – Structuur en organisatie van de praktijkvoering (art. 32+ opheffingsbepalingen art. 80 (+artt. 7 en 14), Kwaliteitswet)

**Art. 32.** De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

**Art. 80.** Artikel 95 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorg-beroepen], gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 95.**De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met het overlegcomité, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.

De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994 bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissies, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in de artikelen 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [1 , 63, 68/1, 68/2 en 69]1 bedoelde beroepsbeoefenaars.

Deze regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen van de behandeling en de uitvoering ervan.

Onder structuur en organisatie van de praktijk wordt inzonderheid verstaan: de organisatie en het beheer van het algemeen medisch dossier; de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden; de rolomschrijving van en taakafspraken tussen huisartsen en specialisten.

Artikel 32 betreft de opdracht tot het opstellen van koninklijke besluiten met ‘*regels met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem [de Koning] nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorg-beoefenaars’*. Het herneemt *‘op een meer uitgebreide wijze’[[84]](#footnote-84)* het artikel 95 van de WUG dat door het artikel 80 van de Kwaliteitswet wordt opgeheven.

*‘Deze nadere regelen worden vastgesteld na de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars te hebben gehoord. Daartoe wordt het advies ingewonnen van de federale adviesraden opgericht in het kader van de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015’[[85]](#footnote-85)*.

De memorie van toelichting benadrukt dat dit artikel 32 ‘*enkel* *een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg’* die tot de federale bevoegdheid behoort*. ‘Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd.’*

De nog op te stellen koninklijke besluiten ter uitvoering van dit artikel 32 bieden ruim de mogelijkheid om nadere regels te bepalen omtrent het patiëntendossier, de zorgcontinuïteit, de permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de voorwaarden inzake omkadering. Deze items worden ook elk afzonderlijk behandeld in de Kwaliteitswet.

De Kwaliteitswet geeft wat betreft de structuur en organisatie van de praktijk enkele restricties mee. De ‘*regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling’* (art. 32, Kwaliteitswet). Ook het artikel 7 verbiedt ‘*bepalingen in door een gezondheidszorgbeoefenaar gesloten overeenkomsten die zijn keuzevrijheid als bepaald in deze afdeling [1. Diagnostische en therapeutische vrijheid] schenden’.*

Wat de artsen betreft, verwijst de nationale raad naar zijn deontologische richtlijnen in de artikelen 8, 11 en 12 van de Code van medische deontologie en zijn commentaar betreffende resp. het kwalitatief hoogstaand en veilig organiseren van de artsenpraktijk, de collegialiteit onder artsen en andere gezondheidszorgbeoefenaars en het afsluiten van samenwerkingsovereenkomsten.

## Afdeling 11 – Patiëntendossier (artt. 33-35 + art. 20)

**Art. 33.** De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:

1° de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12;

12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden;

15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;

18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

**Art. 34.** Vanaf een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen.

**Art. 35.** De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact.

**Art. 20.** § 1. Wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk definitief stopzet, maakt hij het patiëntendossier en eventueel andere nuttige en noodzakelijke inlichtingen voor de continuïteit van de zorg met toestemming van de patiënt over aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

Indien de Toezichtcommissie ingelicht wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar niet meer bij machte is of was de in het eerste lid bedoelde verplichting na te leven, neemt de Toezichtcommissie de nodige schikkingen voor de gepaste bewaarregeling voor de patiëntendossiers, teneinde de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren evenals voor de vrijwaring van het beroepsgeheim. Indien voor de betreffende gezondheidszorgbeoefenaar een deontologisch orgaan is ingericht licht de Toezichtcommissie dit orgaan in. Dat orgaan neemt de vermelde schikkingen.

§ 2. De Koning kan in afwijking van paragraaf 1 voor bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars of categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars specifieke regels vaststellen voor het verzekeren van de continuïteit bij het definitief stopzetten van de praktijk.

De afdeling 11 *Patiëntendossier* van de Kwaliteitswet betreft de artikelen 33 tot 35. Ook het hoger besproken artikel 20 betreffende de zorgcontinuïteit en de artikelen 6, 9, 12, 29 en 32 van de Kwaliteitswet bevatten bepalingen met betrekking tot het patiëntendossier.

Het artikel 33 geeft een opsomming van 23 minimale verplichte gegevens die elke gezondheidszorgbeoefenaar in voorkomend geval en proportioneel binnen zijn bevoegdheid, minstens opneemt in het patiëntendossier.

De gezondheidszorgbeoefenaar is vrij desgevallend nog andere gegevens in het patiëntendossier toe te voegen.

Deze voorwaarden voor het patiëntendossier worden gemotiveerd ‘*Uit de werking van de ombudsfuncties opgericht in toepassing van de patiëntenrechtenwet, is echter onder meer gebleken dat de inhoud van het patiëntendossier in de praktijk vaak een probleem oplevert (o.a. zeer summiere dossiers). Dit werd trouwens zeer recent bevestigd door de Federale Commissie rechten van de patiënt in haar advies van 21 november 2017 met betrekking tot het patiëntendossier. […] Ze benadrukt de nood aan een minimale inhoud*’ (memorie van toelichting, art. 33)[[86]](#footnote-86). De bedoeling is dat het Globaal Medisch Dossier evolueert naar een patiëntendossier zoals bepaald in dit artikel 33 van de Kwaliteitswet.

De memorie van toelichting verduidelijkt verder dat de opgesomde gegevens *‘ongeacht de setting waarbinnen de gezondheidszorgbeoefenaar verstrekkingen stelt’* dienen te worden genoteerd en dat ‘*gegevens die facultatief (op verzoek) in het patiëntendossier worden opgenomen daarop is enkel de patiëntenrechtenwet van toepassing*’.

Wat betreft de samenstelling van de patiëntendossiers is in ons land nog andere wetgeving van kracht. Zo geldt voor de huisartsen het *koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier*. Artsen werkzaam in ziekenhuizen zijn gehouden tot het *koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen*. Daarnaast bestaat er aparte specifieke wetgeving zoals bijvoorbeeld voor de woonzorgcentra. Ook de bepalingen van artikel 9 van de wet betreffende de rechten van de patiënt blijven geldig. De betrokken wetgeving is cumulatief. De nationale raad is van mening dat het verwarrend is voor de artsen dat de wettelijke verplichtingen in verband met de inhoud van het patiëntendossier niet terug te vinden zijn in één wetgevend document.

De nationale raad stipt aan dat het nieuw ingevoegde begrip ‘gezondheidsdoelen’ in artikel 33, 9°, te algemeen en te vaag blijft. In hoeverre kunnen en moeten deze doelen worden gerealiseerd en wat als die doelen niet worden gehaald?

Wat betreft het artikel 33, 11°, verwijst de nationale raad naar zijn bemerkingen betreffende het begrip ‘karakterisatie’.

Het artikel 33, 15°, vermeldt enkel geneesmiddelen met betrekking tot een operatie. Wat met andere medicatie, in het bijzonder met verslavingsgevoelige medicatie?

Verder is het volgens de nationale raad raadzaam alle ‘verwikkelingen’ (artikel 33, 16°, Kwaliteitswet) in het patiëntendossier op te nemen, ook deze die geen aanleiding hebben gegeven tot een bijkomende behandeling[[87]](#footnote-87). Welk onderscheid maken de opstellers tussen ‘*verwikkelingen of complicaties’* (memorie van toelichting, art. 33)? De nationale raad pleit voor een transparante communicatie betreffende alle relevante incidenten die de patiënt overkomen en verwijst in dit verband naar zijn recent advies *Ondersteuning van het “raamwerk open disclosure” van het Vlaams Patiëntenplatform* van 20 november 2021 (a168023).

Er dient te worden nagegaan of mogelijke lacunes in deze opsomming nog kunnen worden opgevuld. Zo bevat het patiëntendossier geen verplichte vermelding van de ICE-persoon (In Case of Emergency), de gezinssamenstelling, welke familieleden in te lichten over de diagnose, de vaccinatiestatus, de communicatie met de patiënt (o.m. informed consent), de identiteit van de persoon die informatie heeft verstrekt, dieetrestricties, ...[[88]](#footnote-88). Ook bij de verplicht op te nemen gegevens zoals reeds bepaald door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en zoals overgenomen in artikel 33, 18° tot 23°, ontbreken bepalingen zoals het opnemen van informatie in het patiëntendossier op verzoek van de patiënt en de tussenkomst zonder toestemming bij spoedgevallen.

Vanaf een bij koninklijk besluit vastgestelde datum dient het patiëntendossier verplicht te worden bijgehouden en in elektronische vorm bewaard (artikel 34, Kwaliteitswet). De opstellers zijn van mening dat ‘*De evolutie naar een elektronisch patiëntendossier is immers noodzakelijk en cruciaal voor het makkelijk, snel en op een beveiligde manier delen van informatie over de gezondheid van de patiënt.’*. Omwille van de ‘*inspanningen en investeringen van de gezondheidzorgbeoefenaars’* die dat vergt, voorzien zij hiervoor ‘*de nodige tijd’* (memorie van toelichting, art. 34)*.*

Nieuw in de Kwaliteitswet is ook de uniforme bewaartermijn voor het patiëntendossier voor alle gezondheidszorgbeoefenaars. Voor de bewaring van het patiëntendossier (art. 35, Kwaliteitswet) wordt, met verwijzing naar het *KB van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 moet voldoen* en de Code van medische deontologie (memorie van toelichting, art. 35), een minimum termijn van 30 jaar voorzien. Nieuw is eveneens een maximum bewaartermijn die is vastgesteld op 50 jaar. De opstellers motiveren deze bepaling ‘*met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt’* en voegen eraan toe ‘*Merk op dat dit niet noodzakelijk impliceert dat de dossiers in de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf worden bewaard.’*

Volledigheidshalve dient hier te worden verwezen naar het artikel 20 van de Kwaliteitswet waarin bepalingen zijn opgenomen betreffende het overmaken en de bewaarregeling van het patiëntendossier bij definitieve stopzetting van de praktijk van een gezondheidszorgbeoefenaar, met het oog op de continuïteit van de zorg.

De nationale raad onderstreept het belang van de beveiligde bewaring van elektronisch verwerkte gegevens die door het beroepsgeheim worden gedekt. Het risico op lekken of oneigenlijke toegang tot de gegevens dient zorgvuldig te worden beperkt. Bij de vernietiging van het dossier dient de vertrouwelijkheid van de dossierinhoud te worden gewaarborgd.

Wat betreft het patiëntendossier verwijst de nationale raad naar zijn deontologische richtlijnen in de artikelen 22, 23 en 24 van de Code van medische deontologie en de commentaar op deze artikelen en evenals naar zijn talrijke adviezen wat betreft deze thematiek. Het patiëntendossier is een noodzakelijk werkinstrument voor de kwaliteit en de continuïteit van de zorg, een communicatiemiddel tussen gezondheidszorgverstrekkers, een kwaliteitsreferentiepunt, een bewijselement zowel voor de gezondheidszorgbeoefenaar als voor de patiënt en tevens een beleidsinstrument (bv. voor de registratie van de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG)). Het patiëntendossier dient te worden opgesteld in een duidelijke en begrijpelijke taal met eerbied voor de patiënt.

Wat betreft de inhoud en de vorm zowel technisch (software, ...) als organisatorisch (één geïntegreerd elektronisch patiëntendossier in ziekenhuizen, ...) alsook wat betreft de bewaring van het patiëntendossier dienen lacunes te worden ingevuld. Er dient een duidelijk onderscheid te worden gemaakt tussen de regelgeving voor de bewaring voor gezondheidsdoeleinden en deze voor wetenschappelijk onderzoek. Ook de plaats van bewaring van het patiëntendossier en de strikte eerbiediging van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) verdienen aandacht.

## Afdeling 12 – Toegang tot gezondheidsgegevens (artt. 36-40 + art. 19, Kwaliteitswet)

**Art. 36.** De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

**Art. 37.** De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens.

**Art. 38.** De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

**Art. 39.** Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden.

**Art. 40.** De gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, neemt de nodige maatregelen opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot de hem betreffende persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

**Art. 19.** De gezondheidszorgbeoefenaar deelt, mits toestemming van de patiënt als bedoeld in artikel 36, aan een ander behandelend gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt aangewezen om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle daaromtrent nuttige of noodzakelijke informatie mee.

De afdeling 12 *Toegang tot gezondheidsgegevens* van de Kwaliteitswet telt vijf artikelen waarin ‘de *principes [zijn] vastgelegd die de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van een kwaliteitsvolle zorgverstrekking en met respect voor de persoonlijke levenssfeer van de patiënt moet naleven bij het raadplegen van gezondheidsgegevens die elders worden bijgehouden voor een patiënt’* (memorie van toelichting, art. 36). Het betreft dus gezondheidsgegevens die een andere gezondheidszorgbeoefenaar bijhoudt naar aanleiding van het verstrekken van gezondheidszorg aan een patiënt.

De opstellers wijzen op ‘*de nood aan een systeem dat toelaat dat de verspreide informatie op een goed georganiseerde en veilige manier ter beschikking staat van elke gezondheidszorgbeoefenaar die gezondheidszorg aan de patiënt verstrekt. De beschikbaarheid van de informatie draagt bovendien bij tot een lastenvermindering zowel voor patiënt (o.a. geen dubbele onderzoeken) als voor de gezondheidszorgbeoefenaar (o.a. vermindering van administratieve lasten zoals overmaken van gegevens)’*.

De nationale raad onderstreept het belang van de toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt door de behandelende arts ter bevordering van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg.

Artikel 36 van de Kwaliteitswet bepaalt dat de patiënt voorafgaand aan de gezondheidszorgbeoefenaar[[89]](#footnote-89) zijn geïnformeerde toestemming dient te geven voor de toegang tot of de uitwisseling van zijn gezondheidsgegevens die andere gezondheidszorgbeoefenaars bijhouden en bewaren. De patiënt kan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten zoals ‘*vb. een bepaalde arts binnen een groepspraktijk’* (memorie van toelichting, art. 36), evenals zijn toestemming te allen tijde intrekken.

De nationale raad is van oordeel dat de wetgever de toestemmingsmodaliteiten nader dient te preciseren. Volstaat een impliciete toestemming van de patiënt? Volstaat een mondelinge toestemming of dient dit schriftelijk te gebeuren? Dient de gezondheidszorgbeoefenaar de draagwijdte van de toestemming toe te lichten? En op welke wijze en door wie kan het bewijs worden geleverd?

Een strikte interpretatie van het artikel 36 van de Kwaliteitswet dreigt een kwaliteitsvolle zorg door de leden van behandelende teams van gezondheidszorgverstrekkers in het gedrang te brengen. Om de zorgverstrekking binnen een ziekenhuis werkbaar te houden, is het bijgevolg aangewezen dat een eenmalige toestemming volstaat voor alle leden van het behandelende team, los van het recht om bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uit te sluiten van de toegang.

Belangrijk is de in artikel 37 opgelegde voorwaarde dat de gezondheidszorgbeoefenaar enkel gegevens mag raadplegen van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft. De gezondheidszorgbeoefenaar zal deze therapeutische relatie ook dienen te bewijzen[[90]](#footnote-90).

Het begrip ‘therapeutische relatie’ wordt in het tweede lid van artikel 37 omschreven als ‘*een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt’*. Op advies van de Raad van State verduidelijkt de memorie van toelichting deze definitie als ‘*in het algemeen de vertrouwensrelatie tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar waarbinnen gezondheidszorg (dus zowel met een diagnostisch, therapeutisch als esthetisch doel) wordt verstrekt’*.

Merkwaardig is het vervolg waarin de opstellers stellen dat ‘*De term therapeutische relatie is dus zeer ruim. De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie.’*

De nationale raad verwijst in dit verband naar het Advies van 21 juni 2013 van de Federale commissie “Rechten van de patiënt” betreffende de controle- en expertisegeneeskunde waarin de commissie ‘*oordeelt dat een medisch advies dat verstrekt is door een raadsgeneesheer/controleur/expert op grond van (een) dossier(s) en zonder fysiek contact met de patiënt wel degelijk onder het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet valt’.* De Federale commissie is van oordeel dat het ‘vaststellen van de gezondheidstoestand van de patiënt’ op grond van het artikel 2, 2°, van de wet betreffende de rechten van de patiënt ook kan op basis van een dossier, zonder fysiek contact met de patiënt.

De nationale raad deelt de visie dat er in de bedrijfsgeneeskunde, de controlegeneeskunde en de verzekeringsgeneeskunde wel een therapeutische arts-patiëntrelatie bestaat maar dat dit geen vertrouwensrelatie[[91]](#footnote-91) is zoals in andere takken van de geneeskunde. Het begrip ‘therapeutische relatie’ zaait verwarring en dient verder te worden afgelijnd.

Wat betreft de gezondheidszorgbeoefenaars die geen vertrouwensrelatie hebben met de patiënt, zoals bijvoorbeeld de controleartsen of de verzekeringsartsen, is de nationale raad van oordeel dat een uitvoeringsbesluit de toegangsmodaliteiten nader dient te bepalen. De toegang tot het gehele patiëntendossier via digitale platformen, zelfs mits toestemming van de patiënt, kan het belang van de patiënt schaden.

Wat betreft de bepalingen in de artikelen 36 en 37 kan de Koning nog nadere regels vastleggen.

Te noteren valt het onderscheid dat de opstellers maken tussen de artikelen 36 en 37 waarin de arts die het medisch dossier bijhoudt een eerder passieve houding aanneemt en de toegang tot de gezondheidsgegevens wordt gevraagd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar, terwijl in het artikel 19 van de Kwaliteitswet de behandelende arts zelf het initiatief neemt om alle nuttige of noodzakelijke informatie uit het patiëntendossier aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft mee te delen, mits toestemming van de patiënt. Echter, beide afdelingen dienen samen te worden gelezen. De arts die toegang wenst tot de gezondheidsgegevens van een patiënt die worden bijgehouden door een andere arts, is doorgaans afhankelijk van die andere arts om deze informatie te verkrijgen (indien de informatie bijvoorbeeld niet kan worden opgevraagd via digitale platformen). De vraag rijst of de patiënt zijn toestemming dan tweemaal moet geven en welke van beide gezondheidszorgbeoefenaren dan beslist welke informatie nuttig en noodzakelijk is.

De nationale raad blijft evenwel van oordeel dat de patiënt niet zelf kan selecteren welke gegevens al dan niet nuttig zijn voor de verdere zorgverstrekking. Het geheimhouden van informatie kan de zorgcontinuïteit, de zorgkwaliteit en de vertrouwensrelatie tussen de betrokken artsen en de patiënt ernstig in het gedrang brengen. De nationale raad onderstreept dat een vertrouwensrelatie zowel plichten inhoudt voor de arts als voor de patiënt. Het geheimhouden van medische informatie door de patiënt aan de behandelende arts kan nefaste gevolgen hebben voor de zorgkwaliteit en de vertrouwensrelatie. De patiënt moet weten dat de gezondheidszorgbeoefenaar die zich toegang tot de gegevens verschaft, eveneens is gebonden door het beroepsgeheim.

Naast de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt (art. 36, Kwaliteitswet) en de therapeutische relatie van de arts met de patiënt (art. 37, Kwaliteitswet), legt het artikel 38 voor toegang tot gezondheidsgegevens nog drie andere voorwaarden op : de finaliteit van de toegang is het verstrekken van gezondheidszorg, de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en zorgkwaliteit en de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn voor de zorg.

De nationale raad verwijst in dit verband naar het artikel 27 van de Code van medische deontologie omtrent het eerbiedigen van de finaliteit en de proportionaliteit bij de verwerking van gezondheidsgegevens.

Het artikel 39 van de Kwaliteitswet betreft spoedgevallen en noodsituaties waarbij de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) niet bij machte is (tijdig) zijn geïnformeerde toestemming of desgevallend zijn weigering voor toegang tot zijn gezondheidsgegevens te geven of te bevestigen. In het belang van de patiënt kan de gezondheidszorgbeoefenaar de gegevens van de patiënt met het oog op de noodzakelijke gezondheidszorg raadplegen. De memorie van toelichting vermeldt ‘*De gezondheidszorgbeoefenaar zal de noodsituatie natuurlijk a posteriori moeten kunnen verantwoorden’*. De bewijslast ligt dus bij de arts[[92]](#footnote-92).

Het artikel 40 van de Kwaliteitswet legt de maatregelen op zodat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad tot zijn gezondheidsgegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar kan hiervoor samenwerken met de instelling waar hij werkzaam is (memorie van toelichting, art. 40).

De nationale raad onderstreept in zijn commentaar op het artikel 40 van de Code van medische deontologie het gebruik van een correct beveiligd platform voor het delen van de gegevens dat de traceerbaarheid van de toegang door de gezondheidszorgbeoefenaars mogelijk maakt.

Ten slotte stelt de nationale raad vast dat de toegang tot gezondheidsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek niet is geregeld in de Kwaliteitswet[[93]](#footnote-93). Hiervoor geldt andere specifieke wetgeving en regelgeving.

Wat betreft deze afdeling, besluit de nationale raad dat de terminologie zorgvuldiger dient te worden afgelijnd en desgevallend verbeterd en acht hij het nuttig de bepalingen van de Kwaliteitswet opnieuw zorgvuldig af te toetsen met de GDPR-regelgeving.

## Afdeling 13 – Kwaliteitscontrole (art. 41, Kwaliteitswet)

**Art. 41.** De Koning kan voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen, desgevallend per gezondheidszorgberoep bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen:

1° de samenstelling en werking bepalen van de organisatorische structuren die ad hoc de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen en van hun onderhouden professionele bekwaming organiseren of begeleiden met dien verstande dat gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle gezondheidszorg verstrekken zoals deze die worden getoetst, in deze structuren zitting moeten hebben;

2° de regels en de nadere regels vaststellen inzake de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering en van het onderhouden van de professionele bekwaming van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen verrichten.

De afdeling 13 *Kwaliteitscontrole* van de Kwaliteitswet bevat één artikel dat handelt over de kwalitatieve toetsing met betrekking tot de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen uitvoeren. Het artikel 41 bepaalt dat de Koning nadere regels kan vastleggen, enerzijds wat betreft de samenstelling en de werking van de organisatorische structuren die de ad hoc kwalitatieve toetsing uitvoeren van de praktijkvoering en van de onderhouden professionele bekwaming door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars en anderzijds wat betreft deze ad hoc kwalitatieve toetsing zelf.

De koninklijke besluiten worden genomen na overleg in de ministerraad en na advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen. De betrokken gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen zoals deze die worden getoetst, moeten in deze structuren zetelen.

De memorie van toelichting verduidelijkt dat het gaat om een algemene externe kwaliteitstoetsing van de risicovolle verstrekkingen van een bepaalde groep gezondheidszorgbeoefenaars via peerreview. Dit algemeen toezicht is verschillend van de kwaliteitscontrole door de Toezichtcommissie op de kwaliteitsvolle zorgverstrekking door individuele gezondheidszorgbeoefenaars en op hun onderhouden bekwaamheden (artikel 45, tweede lid, 2°, Kwaliteitswet). De opstellers preciseren *‘Bedoeling is om tot een externe toetsing door peers te komen die complementair moet zijn aan bestaande systemen van kwaliteitstoetsing. De aldus op te richten structuren kunnen overgaan tot een ad hoc toetsing, met andere woorden een toetsing indien men vermoedt dat kwaliteitsvereisten niet worden nageleefd’.*

Wat betreft de kwaliteitsvolle beroepsuitoefening verwijst de nationale raad naar zijn deontologische richtlijnen in de artikelen 3 en 4 van de Code van medische deontologie en de commentaar op deze artikelen. Door een continue professionele ontwikkeling houdt de arts gedurende zijn gehele beroepsloopbaan zijn verworven kennis en vaardigheden up-to-date (*fitness to practise*) en schoolt die permanent bij. Dit bevordert de kwaliteit van de gezondheidszorg en verhoogt de patiëntveiligheid. Uit het portfolio dat onder meer een bewijs van bijscholingen, specialisaties en deelname aan wetenschappelijk onderzoek bevat, zal moeten blijken dat de arts beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring (cf. analyse van de artikelen 8 tot 11 van de Kwaliteitswet met betrekking tot bekwaamheid en visum).

Uit de analyse van de definities en het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet blijkt dat de definiëring van het begrip ‘risicovolle verstrekking’ onvoldoende wordt uitgewerkt en te beperkend is. Dit zal ook een weerslag hebben op de uitvoering van het artikel 41 van de Kwaliteitswet. Het zou nuttig zijn een lijst op te stellen van risicovolle verstrekkingen.

Algemeen wenst de nationale raad meer verduidelijking wat betreft de dubbele kwaliteitscontrole door collegiale toetsing (peerreview) naast deze door de Toezichtcommissie, evenals bij de invulling van de toetsing ad hoc.

De nationale raad pleit voor de focus op een proactieve controle van de zorgkwaliteit, eerder dan een reactieve toetsing ingeval de kwaliteitsvereisten mogelijk niet worden gerespecteerd.

## Afdeling 14 – Register (artt. 42-43, Kwaliteitswet)

**Art. 42.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar deelt aan het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mee:

1° een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij verstrekt;

2° of hij gezondheidszorg al dan niet verstrekt in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars;

3° de locatie waar hij bedoelde gezondheidszorg verstrekt.

Elke wijziging in de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt onverwijld meegedeeld.

Het eerste en het tweede lid zijn niet van toepassing indien het Directoraat-generaal Gezondheidszorg door een andere bron over bedoelde gegevens beschikt.

§ 2. De meegedeelde gegevens worden na gebeurlijke verificatie door voornoemd Directoraat-generaal opgenomen in een register van praktijken.

De gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt een notificatie van de hem betreffende gegevens die in het register van praktijken zijn opgenomen.

Indien bedoeld Directoraat-generaal vaststelt dat de in toepassing van paragraaf 1 meegedeelde gegevens niet of niet meer correct zijn, gaat hij over tot ambtshalve aanpassing van de gegevens.

§ 3. Het publiek heeft toegang tot de in het register van praktijken opgenomen gegevens. De gezondheidszorgbeoefenaar die de gezondheidszorg waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

§ 4. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.

**Art. 43.** De Koning kan, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, voor door Hem bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars, samenwerkingen tussen gezondheidszorgbeoefenaars en/of gezondheidszorg, bijkomende voorwaarden bepalen voor de opname in het in artikel 42, § 2, bedoelde register van praktijken.

De afdeling 14 *Register* van de Kwaliteitswet betreft twee artikelen die de samenstelling van een register van praktijken door het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bepalen. Overeenkomstig artikel 42 doet de gezondheidszorgbeoefenaar mededeling van een algemene omschrijving van de door hem verstrekte gezondheidszorg, het al dan niet uitoefenen in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars en de locatie waar hij bedoelde gezondheidszorg verstrekt. Als voorbeelden bij de eerste en derde mededelingen worden resp. *‘oftalmologie’* en *‘deels in een ziekenhuis en deels in een privépraktijk’* genoemd (memorie van toelichting, art. 42).

De gezondheidszorgbeoefenaar dient elke wijziging onverwijld te melden. Het Directoraat-generaal kan gegevens die niet werden doorgegeven of niet meer correct blijken ambtshalve aanpassen.

Via uitvoeringsbesluiten kunnen nog nadere regels betreffende dit register worden vastgelegd, bijvoorbeeld ‘*voor de integratie van het register in de bestaande federale databank van gezondheidszorgbeoefenaars zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Het Directoraat-generaal kan zodoende gebruik maken van de registratie-infrastructuur van deze permanente federale databank* (memorie van toelichting, art. 42).

De in het register van praktijken opgenomen gegevens zijn toegankelijk voor het publiek. De gezondheidszorgbeoefenaar die zijn beroep niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie.

‘*Dergelijke centrale informatie is onder meer onontbeerlijk in het kader van de vigilantie’*, zo motiveren de opstellers het samenstellen van bedoeld register. De memorie van toelichting*[[94]](#footnote-94)* onderscheidt dit federaal register van gezondheidszorgbeoefenaars van de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 97 tot 101, WUG). In deze laatste databank worden de identificatiegegevens van de beoefenaar, de gegevens in verband met de erkenning, de gegevens van zijn sociale zekerheid en vrijwillig door de beoefenaar ter beschikking gestelde gegevens verzameld. ‘*Doelstellingen van deze registratie zijn onder meer de planning van het medisch aanbod en het uitvoeren van reglementaire taken door overheidsadministraties.’* (memorie van toelichting, art. 42).

De opstellers benadrukken dat het *“only-once” principe* wordt gerespecteerd. De gezondheidszorgbeoefenaar zal niet nodeloos meerdere malen zijn gegevens dienen te communiceren. De gegevens uit dit register van praktijken zullen worden gekoppeld aan de gegevens van andere databanken (permanente federale databank, Riziv, ...).

De nationale raad verwijst naar zijn aanbevelingen met betrekking tot de problematiek van de gespreide medische activiteiten (art. 8, Code van medische deontologie) evenals deze betreffende de samenwerkingsovereenkomsten (art. 12, Code van medische deontologie). Artsen kunnen steeds voor deontologisch advies terecht bij hun provinciale raad van inschrijving. Zij dienen de plaats(en) waar zij hun beroepsactiviteiten uitoefenen mee te delen aan de Orde der artsen (art. 8, Code van medische deontologie).

De nationale raad noteert dat nu bij wet is vastgelegd dat de burger de opgenomen gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaars in het register moet kunnen inzien. Deze bepalingen dienen strikt conform te zijn met de regels van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

# Hoofdstuk 4 – Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (artt. 44-63 + opheffingsbepalingen artt. 81 en 82, Kwaliteitswet)

**Art. 44.** Bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg opgericht.

**Art. 45.** De Toezichtcommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De Toezichtcommissie kan in toepassing van het eerste lid toezicht uitoefenen op:

1° de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars;

2° de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

**Art. 46.** § 1. De Toezichtcommissie is samengesteld uit een Nederlandstalige kamer en een Franstalige kamer.

§ 2. Elke kamer bestaat uit:

1° een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter die magistraat of eremagistraat van de rechterlijk orde zijn;

2° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die arts zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der artsen;

3° een effectief lid en een plaatsvervangend lid die apotheker zijn en worden voorgedragen door de Nationale Raad van de Orde der apothekers;

4° twee effectieve leden en twee plaatsvervangende leden voor elk van volgende categorie van gezondheidszorgbeoefenaars voorgedragen door de representatieve organisaties van betrokken categorie op een dubbele lijst van kandidaten:

a) artsen;

b) tandartsen;

c) apothekers;

d) vroedvrouwen;

e) verpleegkundigen;

f) kinesitherapeuten;

g) klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen;

h) paramedici;

i) hulpverlener-ambulanciers.

§ 3. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter en de leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar

§ 4. De Koning kan criteria vastleggen waaraan een organisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden bedoeld in paragraaf 2, 4°, te mogen voordragen.

**Art. 47.** § 1. Een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals een ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen met raadgevende stem deelnemen aan de vergaderingen van de in artikel 46, § 1 bedoelde kamers. Deze ambtenaren beschikken over een bevoegdheid om vaststellingen te doen en om een proces-verbaal op te stellen. Ze worden voor een periode van zes jaar aangeduid door de Koning.

De inspecteurs bedoeld in artikel 49 kunnen tevens met raadgevende stem deelnemen aan de in het eerste lid bedoelde vergaderingen.

§ 2. De kamers kunnen voor het uitvoeren van hun opdrachten beroep doen op experten.

**Art. 48.** Een ambtenaar van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de secretaris van de Toezichtcommissie. Bedoelde ambtenaar is minstens van niveau A. Hij wordt aangewezen door de minister voor een periode van zes jaar.

**Art. 49.** § 1. Het concrete toezicht op het terrein wordt uitgeoefend door de gezondheidsinspecteurs van het Directoraat-generaal Gezondheidzorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Het toezicht kan tevens gebeuren door inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering die door de Koning worden aangewezen.

§ 3. De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaraan de in dit artikel bedoelde inspecteurs moeten voldoen.

**Art. 50.** De Toezichtcommissie kan op volgende wijze toezicht uitoefenen:

1° door een systematisch toezicht;

2° door een ad hoc toezicht:

a) naar aanleiding van een klacht;

b) op eigen initiatief.

**Art. 51.** Met het oog op bedoeld systematisch en ad hoc toezicht, behoudens het geval dat de Toezichtcommissie een klacht onontvankelijk verklaart, neemt de Toezichtcommissie contact op met de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg die aan de inspecteurs bedoeld in artikel 49 de nodige instructies geeft voor een concreet toezicht op het terrein.

Bedoelde directeur-generaal kan desgevallend ook voor een klacht die door de Toezichtcommissie onontvankelijk werd verklaard een inspecteur instrueren om een concreet toezicht uit te oefenen.

**Art. 52.** Met het oog op het toezicht hebben de inspecteurs toegang tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars gezondheidszorg verstrekken. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het toezicht, laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven. In het bijzonder kunnen zij het portfolio bedoeld in artikel 8 van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar opvragen.

**Art. 53.** De inspecteurs nemen hun bevindingen op in een proces-verbaal dat bewijskracht heeft tot bewijs van het tegendeel en bezorgen dit proces-verbaal aan voornoemde directeur-generaal.

**Art. 54.** Bedoelde directeur-generaal bezorgt het proces-verbaal voor advies aan de Toezichtcommissie.

Hij bezorgt tevens een afschrift van het proces-verbaal aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar binnen 14 dagen te rekenen vanaf de bevindingen. De gezondheidszorgbeoefenaar beschikt over een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van het proces-verbaal om zijn opmerkingen te doen gelden. Op zijn verzoek wordt hij gehoord door de Toezichtcommissie.

**Art. 55.** Voornoemde directeur-generaal bezorgt na advies van de Toezichtcommissie het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister.

**Art. 56.** § 1. Bij schending van de vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering zoals vastgesteld in onderhavige wet, andere dan de vereisten bedoeld in paragraaf 2, kan de minister de gezondheidszorgbeoefenaar een verbeterplan voorleggen.

De minister stelt de termijn vast waarbinnen het verbeterplan wordt uitgevoerd. Bedoelde termijn is eenmalig hernieuwbaar.

§ 2. Bij vaststelling van fysische of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, bij schending van de voorwaarden inzake omkadering bedoeld in afdeling 4, bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit bedoeld in afdeling 6 en bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie bedoeld in afdeling 7, kan de minister volgende maatregelen opleggen:

a) het intrekken van het visum;

b) het schorsen van het visum;

Bij herhaling van een schending als bedoeld in paragraaf 1 of indien dergelijke schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt of indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben, kan de minister tevens de maatregelen bedoeld in het eerste lid nemen.

§ 3. Voornoemde directeur-generaal brengt de Toezichtcommissie op de hoogte van de beslissing van de minister.

**Art. 57**. In afwijking op artikel 54 beslist bedoelde directeur-generaal tot de onmiddellijke voorlopige schorsing van het visum indien er op basis van het proces-verbaal van de inspecteur ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben.

De directeur-generaal verzoekt de Toezichtcommissie in het in het eerste lid bedoelde geval om een advies uit te brengen binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de ingang van de onmiddellijke voorlopige schorsing. Hij brengt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar ervan op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en dat hij op zijn verzoek wordt gehoord door de Toezichtcommissie.

Een definitieve beslissing wordt door de minister genomen in toepassing van de artikelen 55 en 56.

**Art. 58.** § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar die een verbeterplan werd voorgelegd in toepassing van artikel 56, § 1, moet aan de minister bij het verstrijken van de vastgestelde termijn kunnen bewijzen dat de nodige verbeteringen werden doorgevoerd.

§ 2. De minister beëindigt een schorsing die werd opgelegd in toepassing van artikel 56, § 2, nadat wordt vastgesteld dat de redenen die de maatregel verantwoorden zijn verdwenen.

De in het eerste lid bedoelde vaststelling kan ambtshalve gebeuren of na verzoek van de gezondheidszorg-beoefenaar.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan vanaf het verstrijken van een maand te rekenen vanaf de ingang van de definitieve maatregel elke maand een verzoek tot beëindiging van de maatregel bij de Toezichtcommissie indienen.

**Art. 59.** Voor het uitbrengen van een advies is de kamer van de Toezichtcommissie samengesteld uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts als bedoeld in artikel 46, § 2, 2°, of een apotheker als bedoeld in artikel 46, § 2, 3°, twee leden die het gezondheidszorgberoep van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar vertegenwoordigen en een lid dat een ander gezondheidszorgberoep vertegenwoordigt.

**Art. 60.** De Koning stelt nadere regels vast voor de werking van de Toezichtcommissie.

**Art. 61.** De Toezichtcommissie brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, en desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties op de hoogte van de door de minister genomen maatregelen.

De Koning kan andere instanties aanwijzen die door de Toezichtcommissie op de hoogte moeten worden gebracht. Hij kan tevens de door de Toezichtcommissie na te leven nadere regels bij het inlichten omtrent de genomen maatregelen bepalen.

**Art. 62.** De Koning kan nadere regels vaststellen voor het informeren van het publiek in verband met de actuele stand van zaken van het visum van de gezondheidszorgbeoefenaars.

**Art. 63.** De voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de leden van de Toezichtcommissie hebben recht op presentiegelden, vergoedingen voor reiskosten en vergoedingen voor verblijfskosten zoals nader door de Koning bepaald.

**Art. 81.** Artikel 118 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], gewijzigd bij de wet van 10 mei 2015, wordt opgeheven.

**Art. 118**.§ 1. In elke provincie wordt een geneeskundige commissie opgericht.

In de provincie Brabant worden nochtans twee geneeskundige commissies opgericht.

§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit :

1° een voorzitter, arts;

2° een ondervoorzitter, arts;

3° twee leden per in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoeld beroep;

[1 3°/1 twee klinische psychologen;]1

[1 3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen.]1

4° twee dierenartsen;

5° een lid per in deze gecoördineerde wet bedoeld beroep andere dan de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen;

6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie;

8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. Aan de in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde leden wordt een plaatsvervanger toegevoegd.

§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De in paragraaf 2, 7° en 8°, vermelde leden worden aangeduid door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 5. De commissie kan een beroep doen op de medewerking van personen gekozen wegens hun bekwaamheid.

**Art. 82.** Artikel 119 van dezelfde wet [gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen], laatst gewijzigd bij deze wet wordt opgeheven.

**Art. 119**.§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

1° in het algemeen :

a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;

b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artsenijbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.

2° in het bijzonder :

a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde [2 , van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen]2 en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;

Fb) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;

De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.

In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.

De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.

c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsopdrachten :

1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;

2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;

d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, [4 ...]4 hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde [2 , de [3 Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen]3]2 of van de [1 Federale raad voor paramedische beroepen]1, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;

g) toezicht te houden over de openbare verkopingen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.

h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.

i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.

De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.

De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.

De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.

De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.

Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.

Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.

§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.

Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.

§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.

§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.

[5 ...]5

[5 De belanghebbende kan zich laten bijstaan door personen van zijn keuze]5

[5 De beslissingen genomen door de commissie worden onmiddellijk medegedeeld aan de raad van de betreffende Orde.]5

§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.

Om toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars bepaalt het artikel 44 van de Kwaliteitswet de oprichting van een *Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg*, kortweg *Toezichtcommissie* (artikel 2, 10°, Kwaliteitswet). Deze Toezichtcommissie wordt opgericht bij het Directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De memorie van toelichting verduidelijkt dat de centrale organisatie van het toezicht voordelen biedt ‘*zoals uniformiteit bij het optreden, gelijke behandeling van dossiers evenals verregaandere mogelijkheden tot professionalisering’*. De opstellers wijzen ook op het verbeteren en verruimen van het toezicht op de kwalitatieve gezondheidszorg door het creëren van *‘meerdere middelen van onderzoek’* en de centralisatie van de gezondheidsinspecteurs die ‘*een primordiale rol spelen bij het toezicht op de praktijkvoering op het terrein’*.

De Toezichtcommissie neemt de taken over van de provinciale geneeskundige commissies (PGC) wat betreft het toezicht op de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars en krijgt tevens als opdracht toezicht uit te oefenen op de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van de Kwaliteitswet en de uitvoeringsbesluiten ervan (art. 45, Kwaliteitswet). De memorie van toelichting vermeldt ‘*Dit betreft dus niet enkel het controleren of kwaliteitsvoorwaarden bij een specifieke tussenkomst worden nageleefd (vb. hygiëne) maar ook bijvoorbeeld een* *toezicht op de deelname aan de wachtdienst’.* Elders in de Kwaliteitswet zijn nog andere taken van de Toezichtcommissie opgenomen, met name in het artikel 20 (schikkingen met het oog op de zorgcontinuïteit bij stopzetting praktijk van een gezondheidszorgbeoefenaar) en in de artikelen 25 en 26 (permanentie).

Artikel 82 van de Kwaliteitswet heft het artikel 119 van de WUG betreffende de taken van de provinciale geneeskundige commissies op. De nationale raad stelt vast dat niet alle bevoegdheden van de provinciale geneeskundige commissies aan de Toezichtcommissie worden overgedragen. Zo ontbreekt in de Kwaliteitswet de vermelding van onder meer de algemene taken van de PGC’s (art. 119, §1, 1°, WUG), de opsporing en mededeling aan het parket van gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (art. 119, §1, 2°, c), 1., WUG), de communicatie ten aanzien van de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht van door de betrokken Orden en door de rechtbanken genomen beslissingen inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar (art. 119, §1, 2°, e), WUG), de bevoegde Orden in kennis stellen van de aan hun beoefenaars ten laste gelegde beroepsfouten (art. 119, §1, 2°, f), WUG), intrekken of schorsen van visum in het geval dat een uittreksel van het Strafregister relevante feiten aantoont voor de beroepsuitoefening van de beoefenaar (art. 119, §1, 2°, h), WUG). Welke instantie zal instaan voor deze opdrachten na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet, dient te worden uitgeklaard.

Wat betreft het beoordelen van de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars stelt de Orde der artsen vast dat zij niet betrokken wordt. De bevoegdheid van de Ordes voor het aanduiden van colleges van artsen-deskundigen (art. 119, §1, 2°, b), WUG) vervalt. Hoe de Toezichtcommissie deze opdracht concreet zal invullen, dient te worden verduidelijkt.

Artikel 46 van de Kwaliteitswet bepaalt de samenstelling van de Toezichtcommissie. De organisatie per provincie (van de provinciale geneeskundige commissies) wordt vervangen door een Nederlandstalige en een Franstalige kamer, met een identieke samenstelling van door de Koning benoemde, effectieve en evenveel plaatsvervangende leden voor een termijn van zes jaar. Beide kamers bestaan elk uit de voorzitter en 20 leden. De lijst van de leden van elke kamer is vierledig. Onder artikel 46, §2, 1° tot 3°, worden resp. de voorzitter (een magistraat of eremagistraat bij de rechterlijke orde), een arts en een apotheker vermeld, beide laatsten voorgedragen door de nationale raad van hun Orde. Het punt 4° bepaalt de door hun representatieve organisatie voorgedragen leden uit elke categorie van gezondheidszorgbeoefenaars : artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen, paramedici en hulpverlener-ambulanciers. De zorgkundigen die voor hun beroepsuitoefening nochtans een visum hebben zijn niet vertegenwoordigd[[95]](#footnote-95).

Het onderscheid tussen de leden onder de punten 1° tot 3° tegenover deze onder 4° in artikel 46 wordt nader verklaard in de memorie van toelichting. De onder 1° tot 3° benoemde magistraat, arts en apotheker vormen ‘*als het ware de “vaste kern” van de Commissie’*. Op te merken valt dat in elke kamer drie artsen en drie apothekers zullen zetelen, terwijl voor de andere opgenomen gezondheidszorgberoepen (onder 4°) slechts twee leden worden benoemd. Verder benadrukt de memorie van toelichting ‘*dat de leden in de Toezichtcommissie zetelen in persoonlijke naam. Ze vertegenwoordigen de beroepsorganisatie niet.’*

Een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en een ambtenaar van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie (DGCE) van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (art. 47, Kwaliteitswet), evenals de gezondheidsinspecteurs van het Directoraat-generaal Gezondheidzorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (art. 49, Kwaliteitswet) kunnen met raadgevende stem aan de vergaderingen van de Toezichtcommissie deelnemen.

Deze ambtenaren en inspecteurs worden door de Koning benoemd voor een termijn van 6 jaar. De genoemde ambtenaren zijn bevoegd om vaststellingen te doen en om een proces-verbaal op te stellen. De genoemde inspecteurs zijn belast met het concrete toezicht op het terrein. Wat betreft deze laatsten vermeldt de memorie van toelichting bij artikel 47 *‘Zij kunnen tijdens de vergaderingen bijvoorbeeld een toelichting geven met betrekking tot de vaststellingen die ze op het terrein deden.’*

*Opstellers pleiten daarnaast voor een intensere samenwerking tussen de verschillende federale inspectiediensten* (memorie van toelichting, art. 49)*.* In dit licht wordt voorzien dat ook inspecteurs van het FAGG en van de DGCE van het Riziv toezicht kunnen uitoefenen naast de gezondheidsinspecteurs van het directoraat-generaal Gezondheidszorg. De directeur-generaal van het directoraat-generaal Gezondheidszorg blijft de spilfiguur die de opdrachten tot concreet toezicht geeft en bij wie de vaststellingen worden gerapporteerd door de resp. hiërarchische oversten van de betrokken inspecteurs.

De kamers van de Toezichtcommissie kunnen ook beroep doen op experten (art. 47, Kwaliteitswet). Ook dit herneemt een bepaling betreffende de huidige provinciale geneeskundige commissies (art. 118, §5, WUG).

Artikel 48 vermeldt een door de Koning benoemde ambtenaar van het Directoraat-generaal Gezondheidzorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als secretaris van de Toezichtcommissie.

De samenstelling van de kamer van de Toezichtcommissie voor het uitbrengen van een advies komt in het artikel 59 aan bod. Voor het beoordelen van een gezondheidszorgbeoefenaar bestaat zij uit de voorzitter of plaatsvervangend voorzitter, een arts of apotheker (art. 46, § 2, 2° of 3°, Kwaliteitswet), twee leden met hetzelfde beroep van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar en een lid van een ander gezondheidszorgberoep (cf. art. 119, §2, WUG).

Voor het overige blijft de werking van de Toezichtcommissie vaag. Artikel 60 laat ruimte om bepalingen toe te voegen in uitvoeringsbesluiten. De memorie van toelichting verduidelijkt dat hier wordt gedacht aan ‘*bijvoorbeeld regels [...] voor de samenstelling van de kamers indien een persoon beschikt over een titel van verschillende gezondheidszorgberoepen of indien er verschillende gezondheidszorgbeoefenaars betrokken zijn bij eenzelfde dossier...’.*

Artikel 81 van de Kwaliteitswet heft het artikel 118 van de WUG betreffende de samenstelling van de provinciale geneeskundige commissies op. Merkwaardig is dat het voorzitterschap van de Toezichtcommissie wordt toegewezen aan een magistraat terwijl zowel de voorzitter als de ondervoorzitter van een huidige PGC een arts zijn. Te noteren valt ook dat in de Toezichtcommissie geen lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk (art. 118, 6°, WUG) meer zetelt zoals in de PGC. Evenmin zijn een gezondheidsinspecteur van de FOD Volksgezondheid en een ambtenaar van de inspectie van het FAGG (art. 118, 7° en 8°, WUG) lid van de Toezichtcommissie. Zoals hoger gezegd, kunnen beide laatsten wel deelnemen aan de vergaderingen met raadgevende stem.

Het verloop van de toezichtprocedure wordt bepaald in de artikelen 49 tot 55.

Artikel 50 voorziet zowel een systematisch als een ad hoc toezicht, dit laatste naar aanleiding van een klacht of op eigen initiatief van de Toezichtcommissie. Wat betreft het systematische toezicht vermeldt de memorie van toelichting ‘*De Toezichtcommissie kan daartoe bijvoorbeeld een jaarplan of eventueel een meerjarenplan opstellen’*. Het ad hoc toezicht na klacht is niet beperkt. Patiënten en hun familie, andere gezondheidszorgbeoefenaars, overheids- en andere instanties kunnen klacht neerleggen (memorie van toelichting, art. 50).

Zoals hoger opgemerkt centraliseert de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Gezondheidszorg het toezicht. Hij geeft de nodige instructies aan de inspecteurs nadat de Toezichtcommissie met hem contact heeft opgenomen. Opvallend is dat de directeur-generaal de bevoegdheid krijgt om ‘*desgevallend ook voor een klacht die door de Toezichtcommissie onontvankelijk werd verklaard een inspecteur [te] instrueren om een concreet toezicht uit te oefenen* (art. 51, 2de lid, Kwaliteitswet).

De inspecteurs krijgen ruime onderzoeks- en opsporingsbevoegdheden. Zij kunnen zich toegang verschaffen tot de lokalen waar de gezondheidszorgbeoefenaars werkzaam zijn, en zich alle noodzakelijke inlichtingen en alle bescheiden of elektronische dragers laten verschaffen, in het bijzonder het portfolio van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar (art. 52, Kwaliteitswet). De nationale raad benadrukt dat het beroepsgeheim en de bepalingen betreffende de GDPR hierbij dienen te worden gewaarborgd.

De inspecteurs bezorgen via hun hiërarchie het proces-verbaal met hun bevindingen aan de directeur-generaal. Artikel 53 bepaalt dat het proces-verbaal bewijskracht heeft tot de gezondheidszorgbeoefenaar het bewijs van het tegendeel levert.

De Toezichtcommissie ontvangt het proces-verbaal voor advies. De genoemde directeur-generaal bezorgt ook een kopie ervan aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar, binnen 14 dagen te rekenen vanaf de bevindingen. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft het recht om zijn opmerkingen te maken, binnen een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst, en om op zijn vraag te worden gehoord door de Toezichtcommissie (art. 54, Kwaliteitswet).

De minister van Volksgezondheid ontvangt van de genoemde directeur-generaal het proces-verbaal van de inspecteur, het advies van de Toezichtcommissie en desgevallend de opmerkingen van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar (art. 55, Kwaliteitswet).

De Toezichtcommissie heeft enkel adviesbevoegdheid. Niet de Toezichtcommissie, maar de minister beslist tot het al dan niet opleggen van maatregelen. De opstellers benadrukken ‘*Het spreekt voor zich dat de beslissing van de minister omstandig zal moeten worden gemotiveerd*‘ (memorie van toelichting, art. 55).

Tekortkomingen of schendingen van de vereisten tot kwaliteitsvolle praktijkvoering kunnen de minister van Volksgezondheid doen beslissen tot het voorleggen van een verbeterplan of tot het intrekken of schorsen van het visum (art. 56, Kwaliteitswet). Een verbeterplan laat de gezondheidszorgbeoefenaar toe verder zijn gezondheidszorgberoep uit te oefenen. Enkel in ernstige gevallen wordt er sanctionerend opgetreden door het intrekken of schorsen van het visum waarbij de gezondheidszorgbeoefenaar (tijdelijk) geen recht tot uitoefening meer heeft.

Wanneer een verbeterplan wordt voorgelegd bepaalt de minister de termijn waarbinnen het verbeterplan wordt uitgevoerd. Deze termijn is eenmalig hernieuwbaar (art. 56, 1ste lid, Kwaliteitswet). Bij het verstrijken van de vastgestelde termijn moet de gezondheidszorgbeoefenaar aan de minister kunnen bewijzen dat hij de nodige verbeteringen heeft aangebracht (art. 58. § 1, Kwaliteitswet). De memorie van toelichting verduidelijkt dat de minister niet verplicht is om een verbeterplan op te leggen. ‘*Tevens kan de minister oordelen dat de inspectie en het horen van de gezondheidszorgbeoefenaar door de Toezichtcommissie reeds voldoende garanties bieden dat er een einde komt aan de schending. Kortom het opleggen van een verbeterplan zal proportioneel zijn met de aard en ernst van de schending’.* Deze maatregelen beogen ‘*op een constructieve manier’* het garanderen van een kwaliteitsvolle praktijkvoering.

Artikel 56, 2de lid, bepaalt dat de minister het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar kan intrekken of schorsen. Deze maatregel is mogelijk :

-bij vaststelling van fysieke[[96]](#footnote-96) of psychische ongeschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaar;

-bij schending van de voorwaarden inzake omkadering (afdeling 4);

-bij schending van de kwaliteitseisen inzake continuïteit (afdeling 6);

-bij schending van de kwaliteitseisen inzake permanentie (afdeling 7);

-bij herhaling van schending van de vereisten waarvoor een verbeterplan wordt opgelegd;

-indien de schending onder vorig punt doet vrezen voor ernstige gevolgen voor de patiënt;

-indien er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben.

De directeur-generaal licht de Toezichtcommissie in over de beslissing tot intrekken of schorsen van het visum (art. 56, § 3, Kwaliteitswet).

Na het vaststellen, ambtshalve of op verzoek van de betrokkene, dat de redenen ervoor verdwenen zijn, beëindigt de minister de schorsing. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft het recht om maandelijks een verzoek tot beëindiging bij de Toezichtcommissie in te dienen (art. 58, Kwaliteitswet). De memorie van toelichting bij artikel 56 voegt hieraan toe ‘*Tegen de uiteindelijke beslissing genomen door de minister kan de gezondheidszorgbeoefenaar eventueel in beroep gaan bij de Raad van State’.*

De nationale raad is van oordeel dat de procedure tot het intrekken of schorsen van het visum als *licence to practise* een vaag geformuleerde maatregel blijft en zorgvuldiger dient te worden omlijnd, met garanties voor de rechten van verdediging van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar[[97]](#footnote-97).

De nationale raad stelt vast dat de minister van Volksgezondheid de bevoegdheid krijgt om sancties op te leggen, wat vragen oproept betreffende de scheiding der machten. Ook de onafhankelijkheid van de inspecteurs die onderzoek voeren en mogelijk deelnemen aan de zitting van de Toezichtcommissie dient te worden gegarandeerd.

De Kwaliteitswet is van toepassing op de gezondheidszorgbeoefenaars. De definities in artikel 2 van de Kwaliteitswet verwijzen naar in de WUG gereguleerde beroepen en de in de wet Colla[[98]](#footnote-98) gereguleerde niet-conventionele praktijken[[99]](#footnote-99). Voor enkele van deze beroepen is geen visum vereist als voorwaarde voor de uitoefening van het beroep[[100]](#footnote-100). De minister kan bijgevolg het visum niet schorsen of intrekken bij schending van de genoemde voorwaarden. De nationale raad is van mening dat dit het principe van de uniforme beoordeling en behandeling van de gezondheidzorgberoepen schaadt.

Ook stelt de nationale raad vast dat de Kwaliteitswet niet voorziet in een voorwaardelijk behoud van het visum waarbij de betrokkene de opgelegde beperkingen dient te aanvaarden om zijn visum te kunnen behouden, zoals voorzien in de huidige wetgeving (art. 119, §1, 2°, b), WUG). In de memorie van toelichting is geen verklaring te vinden voor deze lacune.

Indien het proces-verbaal van de inspecteur aantoont dat er ernstige gevolgen voor de patiënten worden gevreesd of er ernstige en eensluidende aanwijzingen zijn dat de verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor de volksgezondheid zal hebben, kan de bedoelde directeur-generaal onmiddellijk voorlopig het visum van de gezondheidszorgbeoefenaar schorsen. In dat geval verzoekt hij de Toezichtcommissie binnen de 30 dagen na het ingaan van de schorsing advies uit te brengen. De betrokkene kan zich verdedigen door zijn opmerkingen te bezorgen en te vragen om te worden gehoord. De minister van Volksgezondheid beslist over een definitieve maatregel (art. 57, Kwaliteitswet). De opstellers benadrukken dat dit ‘*een zeer uitzonderlijke en tijdelijke maatregel’* is ‘ (memorie van toelichting, art. 57).

De nationale raad is van mening dat de procedure van de onmiddellijke voorlopige schorsing afbreuk doet aan de rechten van de verdediging van de gezondheidszorgbeoefenaar, met name het hoorrecht. De Toezichtcommissie heeft 30 dagen de tijd om advies uit te brengen[[101]](#footnote-101). De vraag rijst of dit niet disproportioneel is. De huidige wettelijke duur van de onmiddellijke schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de opgelegde beperkingen zonder de betrokkene te hebben gehoord, bedraagt slechts ten hoogste acht dagen. De maatregel kan niet worden verlengd vooraleer de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar de mogelijkheid heeft gekregen te worden gehoord (art. 119, §1, 2°, i), WUG).

De nationale raad onderstreept ook het belang van preventie en sensibilisering bij de gezondheidszorgbeoefenaars en verwijst in dit verband naar zijn aanbevelingen wat betreft de aandacht en zorg van de arts voor zijn eigen gezondheid (artikel 10, Code van medische deontologie).

Wat betreft de communicatie van de door de minister genomen maatregelen betreffende de gezondheidszorgbeoefenaar, is het niet de directeur-generaal maar de Toezichtcommissie die het FAGG, het Riziv en desgevallend de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar of de instantie die een klacht indiende en andere belanghebbende personen en instanties, mogelijk nog door de Koning uit te breiden, inlicht (art. 61, Kwaliteitswet). Overeenkomstig de huidige regeling[[102]](#footnote-102), blijken noch de Orde, noch de hoofdarts of de verantwoordelijke arts voor de huisartsenwachtdiensten in deze opsomming in artikel 61 vermeld. De nationale raad dringt er sterk op aan dat deze leemte in de uitvoeringsbesluiten zou worden ingevuld.

De memorie van toelichting bij artikel 61 voegt eraan toe ‘*Indien er een vermoeden is van een strafrechtelijke inbreuk zal trouwens ook op basis van het Wetboek Strafvordering het parket moeten worden ingelicht’.*

Artikel 62 verleent aan de Koning verdere mogelijkheden om nadere regels vast te stellen voor het informeren van het publiek in verband met de actuele stand van zaken van het visum van de gezondheidszorgbeoefenaars. Deze bepaling vormt een aanvulling op het artikel 8/2 van wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt[[103]](#footnote-103).

In het geval van het schorsen of intrekken van visum heeft de arts de deontologische plicht maatregelen te nemen voor het verzekeren van de zorgcontinuïteit. Ook *‘deelt [de arts] de collega's waarmee hij samenwerkt, alle disciplinaire, burgerrechtelijke, strafrechtelijke of administratieve beslissingen mee die een weerslag kunnen hebben op hun professionele relatie’.* De nationale raad verwijst in dit verband naar zijn aanbevelingen in het artikel 14, Code van medische deontologie.

Behalve over de presentiegelden en de vergoedingen van de leden van de Toezichtcommissie (art. 63, Kwaliteitswet) werden geen bepalingen over de concrete werking vastgelegd. De nationale raad van de Orde der artsen wenst meer duidelijkheid over de praktische werking van de Toezichtcommissie en de rol van de Orde.

Talrijke bepalingen uit de Kwaliteitswet overlappen met deze van de Code van medische deontologie. De Orde blijft bevoegd om een tuchtsanctie op te leggen voor inbreuken op de medische deontologie. Een burgerlijke of strafrechtelijke straf kan tegelijk met een tuchtrechtelijke sanctie worden opgelegd. De bevoegdheden van de Toezichtcommissie doen geen afbreuk aan de tuchtrechtelijke bevoegdheden van de Orde. In de Kwaliteitswet worden specifieke maatregelen door de minister van Volksgezondheid voorzien, nl. een verbeterplan en de intrekking of schorsing van het visum. Hoewel de opstellers benadrukken dat de Kwaliteitswet ‘*op geen enkele wijze afbreuk [doet] aan andere controlemechanismen en sanctiemogelijkheden’* en elke instantie oordeelt *‘vanuit een andere invalshoek : de deontologische organen vanuit de beroepsethiek, de strafrechtbanken vanuit het strafrecht, de Toezichtcommissie [...] vanuit de kwaliteitsvolle zorgverstrekking’[[104]](#footnote-104),* merkt de Orde der artsen op dat de vraag rijst of hier het principe van *non bis in idem[[105]](#footnote-105)* in het gedrang komt. Kunnen de minister, na advies van de Toezichtcommissie, en de Orde, via het tuchtrecht, voor eenzelfde feit tegelijk resp. het visum van de arts schorsen of intrekken en een tuchtsanctie opleggen?

De nationale raad is bereid tot toelichting en overleg wat betreft de aangehaalde problematiek.

# Hoofdstuk 5 – Wijzigingsbepalingen (artt. 64-68, Kwaliteitswet)

Cf. verwijzingen in de analyse.

# Hoofdstuk 6 – Opheffingsbepalingen (artt. 69-84, Kwaliteitswet)

Cf. verwijzingen in de analyse.

# Hoofdstuk 7 – Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en van de terugbetaling (artt. 85-87, Kwaliteitswet)

Dit hoofdstuk werd niet opgenomen in deze analyse.

# Hoofdstuk 8 – Inwerkingtreding (art. 88, Kwaliteitswet)

Overeenkomstig het artikel 88 van de Kwaliteitswet zou deze wet in werking treden op 1 juli 2021.[[106]](#footnote-106) De inwerkingtreding werd uitgesteld tot 1 juli 2022[[107]](#footnote-107). De meeste artikelen zijn in werking getreden op 1 januari 2022[[108]](#footnote-108).

Voor sommige artikelen in de Kwaliteitswet kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan 1 juli 2022.

# Hoofdstuk 9 - Implicaties voor de Orde der artsen

1. Algemeen

De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet bepaalt dat deze wet een bijkomend instrument is voor bijvoorbeeld de Orde der artsen of de rechter ter beoordeling van het handelen van gezondheidszorgbeoefenaars. Dit wordt verduidelijkt met een voorbeeld: “de Code van medische deontologie van artsen voorziet in artikel 4 dat de arts tijdens zijn professionele loopbaan zijn wetenschappelijke kennis bijhoudt en zich permanent bijschoolt. Het portfolio die de gezondheidszorgbeoefenaar in toepassing van onderhavige wettekst moet bijhouden, kan in een eventuele tuchtprocedure een rol spelen".[[109]](#footnote-109)

Ingevolge de memorie, doet de Kwaliteitswet op geen enkele wijze afbreuk aan andere controlemechanismen en sanctiemogelijkheden. Er wordt dus niet geraakt aan de bevoegdheden van de deontologische organen. De verschillende instanties zullen het handelen van de gezondheidszorgbeoefenaars telkens beoordelen vanuit een andere invalshoek: de deontologische organen vanuit de beroepsethiek, de strafrechtrechtbanken vanuit het strafrecht, de Toezichtcommissie die bij onderhavige wet wordt opgericht en de minister van Volksgezondheid vanuit de kwaliteitsvolle zorgverstrekking. De eventuele maatregelen die door de verschillende instanties worden genomen dienen telkens een ander doel.[[110]](#footnote-110)

1. Bijkomende bevoegdheden

Op basis van de Kwaliteitswet krijgt de Orde der artsen enkele bijkomende bevoegdheden. Deze worden uitgewerkt in onder meer hoofdstuk 3, afdeling 6 (Continuïteit) en afdeling 7 (Permanentie), en hoofdstuk 4 (Toezichtcommissie).

1. Wegvallen van bevoegdheden

De bevoegdheid voor de Orde der artsen wat betreft het aanduiden van colleges van artsen-deskundigen (art. 119, §1, 2°, b), WUG) voor het beoordelen van de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars, valt weg. De Orde wordt hierbij niet betrokken. Hoe de Toezichtcommissie deze opdracht concreet zal invullen, dient te worden verduidelijkt.

1. Mogelijke pijnpunten (niet-exhaustief)

Een eerste pijnpunt betreft een lacune in de wetgeving betreffende de strafsanctie in geval van niet-inschrijving op de lijst van de Orde der artsen.

Artikel 25 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG), wordt opgeheven. Artikel 25 WUG bepaalt het volgende: “De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogen hun beroep enkel uitoefenen (…) indien zij hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen (…)”.

De inschrijving op de lijst van de Orde blijft evenwel een wettelijke verplichting op basis van artikel 2, tweede lid van het koninklijk besluit nr. 79 betreffende de Orde der artsen. Voornoemd artikel bepaalt dat “(…) ieder arts, om de geneeskunde in België te mogen uitoefenen, (moet) ingeschreven zijn op de lijst van de Orde”**.**

Mogelijks problematisch is evenwel de schrapping in de WUG van de strafsanctie ingevolge de niet-inschrijving op de lijst van de Orde der artsen.

Artikel 83, 1° Kwaliteitswet bepaalt dat “in artikel 122, §1, 1° WUG (…) de volgende wijzigingen (worden) aangebracht: in de bepaling onder 1°, eerste lid, worden de woorden “hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is” opgeheven”. Artikel 122, § 1, 1° bepaalt: “wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met een geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro (…), hij die (…) handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde (…) hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is”.

De Raad van State stelt in haar voorafgaand advies bij het wetsontwerp Kwaliteitswet dat er vragen rijzen qua rechtszekerheid, duidelijkheid en legaliteit indien bepalingen van de ene wet worden gestraft door een andere wet. De Raad van State heeft het in haar advies onder meer over de bepalingen betreffende zorgcontinuïteit, medische permanentie, voorschriften en visum. De Raad stelt dat het in strijd is met het legaliteitsbeginsel dat verankerd is in artikel 12 Grondwet dat de regels zoals bepaald in de nieuwe kwaliteitswet gestraft worden door een andere wet, met name de WUG.

Gevolg gevend aan dit advies heeft de wetgever de lijn doorgetrokken wat betreft de strafbepaling voor de niet-inschrijving op de lijst van de Orde der artsen. De wetgever is van mening dat het niet opportuun is dat de bepalingen uit het KB nr. 79 gestraft worden via strafbepalingen uit een andere wet, met name de WUG. “Voor het niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde worden immers reeds strafsancties voorzien door het KB nr. 79”, aldus de memorie van toelichting. Artikel 31 van het KB nr. 79 verwijst evenwel naar de straffen zoals bepaald in artikel 38, §1, 1° van het KB nr. 78. Ingevolge de vernieuwde nummering van de WUG, verwijst artikel 31 van het KB nr. 79 aldus naar artikel 122, &1, 1° WUG. Men verwijst bijgevolg naar een strafsanctie die wordt geschrapt.

Een tweede pijnpunt betreft de talrijke overlappingen tussen de Kwaliteitswet en de Code van medische deontologie. De Orde blijft bevoegd om een tuchtsanctie op te leggen voor inbreuken op de medische deontologie. Een burgerlijke of strafrechtelijke straf kan tegelijk met een tuchtrechtelijke sanctie worden opgelegd. In de Kwaliteitswet worden specifieke maatregelen door de minister van Volksgezondheid voorzien, nl. een verbeterplan en de intrekking of schorsing van het visum. Hoewel de opstellers benadrukken dat de Kwaliteitswet op geen enkele wijze afbreuk doet aan andere controlemechanismen en sanctiemogelijkheden en elke instantie oordeelt vanuit een andere invalshoek, merkt de Orde der artsen op dat de vraag rijst of het principe van non bis in idem niet in het gedrang komt. Kunnen de minister, na advies van de Toezichtcommissie, en de Orde, via het tuchtrecht, voor eenzelfde feit tegelijk resp. het visum van de arts schorsen of intrekken en een tuchtsanctie opleggen?

1. Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-1)
2. In Hoofdstuk 3 – Afdeling 2 – Bekwaamheid en visum, zal dieper ingegaan worden op de bevoegdheden van gezondheidszorgbeoefenaren. [↑](#footnote-ref-2)
3. *Ibid.*, 6. [↑](#footnote-ref-3)
4. *Ibid.*, 7-8. [↑](#footnote-ref-4)
5. *Ibid.*, 8. [↑](#footnote-ref-5)
6. *Ibid.*, 8-9. [↑](#footnote-ref-6)
7. *Ibid., 10*. [↑](#footnote-ref-7)
8. *Ibid.*, 10. [↑](#footnote-ref-8)
9. Art. 88, Kwaliteitswet [↑](#footnote-ref-9)
10. *wet van 27 juni 2021 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* [↑](#footnote-ref-10)
11. *Koninklijk besluit van 12 december 2021 houdende vaststelling van een datum van inwerkingtreding voor een aantal artikelen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.* [↑](#footnote-ref-11)
12. S. Tack, F. Dewallens en S. Callens, “Krachtlijnen, toepassingsgebied en verhouding tot andere wetgeving” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 6. [↑](#footnote-ref-12)
13. *Ibid.*, 6. [↑](#footnote-ref-13)
14. Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 12. [↑](#footnote-ref-14)
15. Ibid., 15 [↑](#footnote-ref-15)
16. *Ibid.,* 12-13 [↑](#footnote-ref-16)
17. S. Tack, F. Dewallens en S. Callens, “Krachtlijnen, toepassingsgebied en verhouding tot andere wetgeving” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 9. [↑](#footnote-ref-17)
18. R. Heylen en A. Vanhove, “Risicovolle verstrekkingen, Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen en procedures” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 62-63. [↑](#footnote-ref-18)
19. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-19)
20. Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. [↑](#footnote-ref-20)
21. Art. 31 van de WUG: “Aan de beoefenaars bedoeld in de artikel 3, §1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen. (…)”. [↑](#footnote-ref-21)
22. Bijvoorbeeld: de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (verbod om overbodige en onnodige dure verstrekkingen uit te voeren), de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (structurering van de medische activiteit), de wet van 28 februari 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen de ziekenhuizen betreft (instructierecht van de netwerkhoofdarts), enz. [↑](#footnote-ref-22)
23. De bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaren worden onder meer vastgesteld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen, de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren (…). [↑](#footnote-ref-23)
24. Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-24)
25. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 40. [↑](#footnote-ref-25)
26. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 40. [↑](#footnote-ref-26)
27. De wettelijke bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaren worden onder meer vastgesteld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen; de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren (…) [↑](#footnote-ref-27)
28. De feitelijke bekwaamheid is de feitelijke mogelijkheid die een persoon bezit om een bepaalde daad te stellen. De feitelijke bekwaamheid is geen juridisch begrip.

    De rechtsbekwaamheid is de bevoegdheid om titularis te zijn van rechten en plichten.

    De handelingsbekwaamheid is de bevoegdheid om deze rechten en plichten zelfstandig uit te oefenen.

    De rechts- en handelingsbekwaamheid zijn juridische categorieën. [↑](#footnote-ref-28)
29. Te onderscheiden van het visum zelf, dat een “licence to practise” is. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 6. [↑](#footnote-ref-30)
31. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 52. [↑](#footnote-ref-31)
32. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 22. [↑](#footnote-ref-32)
33. Dit betekent dat de arts handelt conform de richtlijnen zoals een normaal zorgvuldig arts binnen dezelfde beroepsgroep in dezelfde omstandigheden. M.a.w. de arts handelt zoals zijn “peers” binnen dezelfde beroepsgroep. [↑](#footnote-ref-33)
34. T. Vansweevelt en F. Dewallens, “*Handboek Gezondheidsrecht, Volume II, Rechten van de patiënt: van embryo tot lijk*”, 357. [↑](#footnote-ref-34)
35. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 52. [↑](#footnote-ref-35)
36. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 24. [↑](#footnote-ref-36)
37. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-37)
38. Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen [↑](#footnote-ref-38)
39. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 24-25. [↑](#footnote-ref-39)
40. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 25. [↑](#footnote-ref-40)
41. *Ibid., 25.* [↑](#footnote-ref-41)
42. *Ibid., 27.* [↑](#footnote-ref-42)
43. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 42. [↑](#footnote-ref-43)
44. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 42. [↑](#footnote-ref-44)
45. Dokter Stefan Evers werkzaam in het Jessa ziekenhuis te Hasselt en Dokter Marcel Robertz, lid van de nationale raad. [↑](#footnote-ref-45)
46. R. Heylen en A. Vanhove, “Risicovolle verstrekkingen, Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen en procedures” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 62-63. [↑](#footnote-ref-46)
47. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 22. [↑](#footnote-ref-47)
48. Er wordt in de Kwaliteitswet niet uitdrukkelijk bepaald dat deze procedure schriftelijk dient te worden vastgelegd, maar met het oog op de bewijsvoering ten aanzien van de Toezichtcommissie of de rechtbank, zal een schriftelijke procedure onontbeerlijk zijn. [↑](#footnote-ref-48)
49. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 30. [↑](#footnote-ref-49)
50. Dit is niet altijd het geval. De arts zal zich ook moeten vergewissen van de subspecialisatie van zijn collega-vervanger. [↑](#footnote-ref-50)
51. Ingeval een ziekenhuisarts niet kan instaan voor de continuïteit van de zorg (bijvoorbeeld plots overlijden), wordt het ziekenhuisdossier bewaard door het ziekenhuis en zal het ziekenhuis instaan voor de continuïteit van de zorg. Indien de ziekenhuisarts daarnaast ook een privépraktijk heeft, kan aan de hoofdarts van het ziekenhuis waar de arts was tewerkgesteld, gevraagd worden of het ziekenhuis wil instaan voor de continuïteit van de zorg voor de patiënten die enkel patiënt waren in de privépraktijk van de arts. [↑](#footnote-ref-51)
52. Onderzoek en voorstel door **Professor Michel Deneyer**, ondervoorzitter van de nationale raad van de Orde der artsen. [↑](#footnote-ref-52)
53. Papieren dossiers Luik: aantal: meerdere honderden; bewaring: zetel van de Orde/gespecialiseerde firma voor opslag; kost: hoge en stijgende kost; vraag na 2 jaar: uitzonderlijk (oneindig kleine vraag ten aanzien van het aantal dossiers dat wordt bewaard). [↑](#footnote-ref-53)
54. Digitale dossiers Luik: n.v.t. [↑](#footnote-ref-54)
55. Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG)

    *Art. 26.**Voor de toepassing van de artikelen 27, 28 en 29 wordt verstaan onder :*

    *1° het holst van de nacht : de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;*

    *2° gewone praktijkuren : de periode, van maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;*

    *3° periode van permanentie : de periode buiten de gewone praktijkuren;*

    *4° zorgcontinuïteit : de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt;*

    *5° medische permanentie : de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie;*

    *6° dagelijkse sluiting : sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkuurrooster.*

    De artikelen 25, 27 en 28 van de WUG worden door artikelen 69, 70 en 71 van de Kwaliteitswet opgeheven. [↑](#footnote-ref-55)
56. De memorie van toelichting vermeldt ‘*Waar dat nu niet het geval is wordt een verplichting tot deelname aan de permanentie ingevoerd voor de arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog, indien die voor hun gezondheidszorgberoep wordt georganiseerd’*. [↑](#footnote-ref-56)
57. De memorie van toelichting bij artikel 71 vermeldt ‘*Het is evident dat de opheffing zich beperkt tot die bepalingen die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid. Zo wordt er niet geraakt aan de bepalingen die gelden als wettelijke basis voor de huisartskringen die sinds de Zesde Staatshervorming behoren tot de bevoegdheid van de deelstaten’*.

    Op 31 januari 2014 werden in het Belgisch Staatsblad de wijzigingen aan de Grondwet gepubliceerd, in de vorm van 1000 pagina’s bijzondere wetten en wetten die de zesde staatshervorming (tweede luik) uitvoeren. Deze betreffen onder meer de overdracht van bevoegdheden naar de gewesten en de gemeenschappen. In de lijst van de geheel of gedeeltelijk overgedragen bevoegdheden of instellingen is onder meer de erkenning van zorgverstrekkers opgenomen.

    <https://www.belgium.be/nl/over_belgie/land/geschiedenis/belgie_vanaf_1830/vorming_federale_staat/zesde_staatshervorming> [↑](#footnote-ref-57)
58. wat betreft de federale bevoegdheden met betrekking tot de huisartsenkringen, o.m.

    -Koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen

    -Koninklijk besluit van 9 december 2004 wijziging van het koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen.

    -Koninklijk besluit van 16 februari 2006 tot oprichting van een Federale Raad voor de Huisartsenkringen. [↑](#footnote-ref-58)
59. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 33. [↑](#footnote-ref-59)
60. wat betreft de erkenning van huisartsenkringen

    voor de Vlaamse Gemeenschap

    -Besluit van 26 juni 2015 van de Vlaamse Regering betreffende de huisartsenkringen

    -Decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders

    voor de Franse Gemeenschap

    -Ministerieel besluit van 28 juni 2002 tot vaststelling van de voorwaarden tot het verkrijgen van de erkenning van huisartsenkringen

    -Ministerieel besluit van 16 december 2002 tot vaststelling van de erkenningsmodaliteiten van de huisartsenkringen [↑](#footnote-ref-60)
61. wat betreft de subsidiëring van huisartsenkringen

    voor de Vlaamse Gemeenschap

    -Besluit van 26 juni 2015 van de Vlaamse Regering betreffende de huisartsenkringen

    voor de Franse Gemeenschap

    -Koninklijk besluit van 4 juni 2003 tot vaststelling van de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de werking van de huisartsenkringen erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. [↑](#footnote-ref-61)
62. art. 4, Koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen. [↑](#footnote-ref-62)
63. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 33. [↑](#footnote-ref-63)
64. Ibidem, 35. [↑](#footnote-ref-64)
65. Ibidem, 36. [↑](#footnote-ref-65)
66. Ibidem, 36. [↑](#footnote-ref-66)
67. cf. artikelen 8, 9 en 10 (afdeling 2, Bekwaamheid en visum) en artikel 17, al. 2 (afdeling 6, Continuïteit), van de Kwaliteitswet. [↑](#footnote-ref-67)
68. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 36. [↑](#footnote-ref-68)
69. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 55. [↑](#footnote-ref-69)
70. Art. 43, §6, gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen. [↑](#footnote-ref-70)
71. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 55. [↑](#footnote-ref-71)
72. Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. [↑](#footnote-ref-72)
73. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 38. [↑](#footnote-ref-73)
74. *Ibid.*  [↑](#footnote-ref-74)
75. [Goedkoper raadplegen van bepaalde specialisten als een huisarts u doorverwijst - RIZIV (fgov.be)](https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/financiele-toegankelijkheid/Paginas/goedkoper-raadplegen-bepaalde-specialisten-huisarts-u-doorverwijst.aspx) [↑](#footnote-ref-75)
76. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 57. [↑](#footnote-ref-76)
77. Art. 29, lid 2, Kwaliteitswet. [↑](#footnote-ref-77)
78. T. Balthazar, “De Therapeutische vrijheid en haar beperkingen” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “*De Kwaliteitswet*”, Intersentia, 2020, 57. [↑](#footnote-ref-78)
79. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 40. [↑](#footnote-ref-79)
80. H.J.E.U., 4 mei 2017, Luc Vanderborght, C-339/15. [↑](#footnote-ref-80)
81. E. Delbeke, “Praktijkinformatie (art. 31 Kwaliteitswet)” in T. Vansweevelt, S. Tack, F. Dewallens, S. Callens, T. Goffin, T. Balthazar, R. Heylen, A. Vanhove, E. Delbeke, N. Broeckx en S. Lierman, “De Kwaliteitswet”, Intersentia, 2020, 119. [↑](#footnote-ref-81)
82. In de Code van medische deontologie komt de term ‘*ronselen’* enkel voor in het artikel 11 betreffende de collegialiteit waarin het verbod op ronselen van patiënten wordt vermeld.

    In de adviezen van de nationale raad komt de term ‘*ronselen/ronseling’* 35 maal voor. De drie meest recente adviezen daarvan zijn *Financiering van een multidisciplinaire zorgstructuur via crowdfunding* (Advies NR 5 juli 2019, a166001*), Artsen en digitale media* (Advies NR 7 februari 2015, a148006) en *Samenwerking van artsen met schoonheids-, wellness- en verzorgingscentra* (Advies NR 17 januari 2015, a148002). De overige adviezen dateren van 2011 en ouder. [↑](#footnote-ref-82)
83. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 42. [↑](#footnote-ref-83)
84. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 43. [↑](#footnote-ref-84)
85. Ibidem, 43. [↑](#footnote-ref-85)
86. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 44-49. [↑](#footnote-ref-86)
87. cf. ook Vansweevelt, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, bijdrage Thierry Vansweevelt en Nils Broeckx, pp. 122 tot 136. [↑](#footnote-ref-87)
88. Ibidem. [↑](#footnote-ref-88)
89. Niet-gezondheidszorgbeoefenaars zijn uitgesloten : cf. ook Vansweevelt, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, bijdrage Thierry Vansweevelt en Nils Broeckx, pp. 138-139. [↑](#footnote-ref-89)
90. Mogelijke bewijsmiddelen worden opgesomd in de MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 52. [↑](#footnote-ref-90)
91. cf. Vansweevelt, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, bijdrage Thierry Vansweevelt en Nils Broeckx, pp. 148-149. [↑](#footnote-ref-91)
92. Ibidem, pp. 141-142. [↑](#footnote-ref-92)
93. Ook commerciële doeleinden en medical audits blijken uitgesloten van het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet, cf. . Vansweevelt, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, bijdrage Thierry Vansweevelt en Nils Broeckx, pp.151-152, [↑](#footnote-ref-93)
94. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, Parl. St. Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 54-56. [↑](#footnote-ref-94)
95. Evenmin zijn de niet-conventionele beroepen en de psychotherapeuten in de Toezichtcommissie vertegenwoordigd. Voor de uitoefening van deze beroepen is er (nog) geen visum vereist (cf. verder in deze analyse). [↑](#footnote-ref-95)
96. niet : ‘*fysische*’. [↑](#footnote-ref-96)
97. Steven Lierman wijst op het belang van het onderscheid tussen preventieve en bestraffende maatregelen wat betreft het intrekken of schorsen van het visum hetwelk *‘relevant [is] voor de toepassing van de rechten van verdediging in de zin van artikel 6 EVRM’* (cf. VANSWEEVELT, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 177-180, alinea’s 30 tot 36 (Steven Lierman)). [↑](#footnote-ref-97)
98. wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen. [↑](#footnote-ref-98)
99. Op de website van de FOD Volksgezondheid <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid#link-health-care-professions> worden de **zorgberoepen** als volgt ingedeeld en opgesomd :

    **-**Artsen, Tandartsen en Apothekers : huisartsen, artsen-specialisten, tandartsen, apothekers – ziekenhuisapothekers

    -Verpleegkundigen, Zorgkundigen

    -Paramedische beroepen (13) : (1) ambulancier niet dringend patiëntenvervoer (erkenningsprocedure opgestart op 1 september 2020, na indienen van aanvraag voor de erkenning ontvangt de ambulancier niet dringend patiëntenvervoer een visum), (2) audioloog en audicien, (3) bandagist, (4) orthesist en prothesist, (5) diëtist, (6) ergotherapeut, (7) farmaceutisch-technisch assistent, (8) logopedist, (9) medisch laboratorium technoloog, (10) mondhygiënist, (11) orthoptist-optometrist, (12) podoloog, (13) technoloog medische beeldvorming

    -Kinesitherapeuten

    -Vroedvrouwen

    -Hulpverleners-ambulanciers (Maar die zitten wel in de toezichtscommissie !! )

    -Geestelijke gezondheidszorgberoepen : klinisch orthopedagogen, psychotherapeut, klinisch psychologen

    -Niet-conventionele praktijken :homeopathie, osteopathie, acupunctuur, chiropraxie (wet Colla). [↑](#footnote-ref-99)
100. Voor de uitoefening van **alle zorgberoepen** (cf. voetnoot 5) is een **visum** vereist**, behalve**

     -Psychotherapeut : geen specifiek visum vereist, overgangsmaatregelen, verworven rechten, beoefenaars van de psychotherapie met een gezondheidszorgberoepstitel beschikken reeds over het visum bij hun beroepstitel.

     -Niet-conventionele praktijken : enkel voor de homeopathie zijn de titel en de minimale kwaliteitsvereisten momenteel wettelijk geregeld. Voor de osteopathie, acupunctuur, chiropraxie wordt gewerkt aan de koninklijke besluiten.

     -Hulpverleners-ambulanciers : 5 jaar geldig brevet door provinciale school, tijdens uitoefening dragen van een onderscheidingsteken uitgereikt door de FOD Volksgezondheid.

     - bandagist, orthesist en prothesist : nog geen visumplicht, erkenningsprocedure voor deze beroepen is nog niet opgestart, wel een [RIZIV-nummer (terugbetaling van bepaalde [verstrekkingen door de ziekteverzekering](https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorgberoepen/paramedische-beroepen/bandagist-orthesist-en-prothesist#terugbetaling))](https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/Paginas/default.aspx) dat na een theoretische en praktische proef wordt uitgereikt door de erkenningsraad van het RIZIV.

     Voor deze twee laatste beroepen geldt het artikel 2 van de wet van 27 juni 2021 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg :

     Art. 2. ‘*Artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt aangevuld met een lid, luidende:*

     *"In afwijking op het eerste lid bepaalt de Koning de datum vanaf wanneer het eerste lid van toepassing is op de hulpverlener-ambulancier, de bandagist, de orthesist en de prothesist. Hij kan daarbij nadere regelen vaststellen. Hij kan voor bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars telkens een verschillende datum bepalen.’.* [↑](#footnote-ref-100)
101. Voor een verklaring van deze termijn van 30 dagen : cf. VANSWEEVELT, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 175-176, alinea 28 (Steven Lierman). [↑](#footnote-ref-101)
102. Koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies, art. 23,§2, art. 30bis en art. 10bis, §5.

     Het artikel 30bis bepaalt :

     art. 30bis*. <Ingevoegd bij KB 2001-06-21/49, art. 1; Inwerkingtreding : 19-08-2001> Zijn aangewezen om, overeenkomstig artikel 37, § 1, 2°, e) van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, door de Geneeskundige Commissies in kennis te worden gesteld van de beslissingen van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de raden van de Orde of de rechtbanken, inzake de uitoefening van hun activiteit door een beoefenaar van de geneeskunde :*

     *1° de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;*

     *2° de Procureur-generaal bij het Hof van beroep die de nodige toezichtmaatregelen dient te treffen;*

     *3° de Geneesheer-Directeur-generaal van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;*

     *4° de voorzitters van de provinciale raden van de Orde der geneesheren;*

     *5° de voorzitters van de andere provinciale geneeskundige commissies;*

     *6° naar gelang het geval, de hoofdgeneesheer van de instelling waarin de betrokkene als geneesheer-specialist werkzaam is, of de verantwoordelijke geneesheer voor de medische wachtdienst waaraan de betrokkene als huisarts meewerkt.* [↑](#footnote-ref-102)
103. art. 8/1. *De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- of registratiestatus.* [↑](#footnote-ref-103)
104. memorie van toelichting, pp. 10-11. [↑](#footnote-ref-104)
105. Steven Lierman wijst erop dat ‘*Vandaag de Raad van State echter [vereist] dat steeds in concreto wordt gekeken of een tuchtprocedure niet de kenmerken vertoont van een strafrechtelijke procedure inde zin van artikel 6 EVRM.’* (cf. VANSWEEVELT, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020, pp. 180-182, alinea’s 37 tot 39 (Steven Lierman)). [↑](#footnote-ref-105)
106. Art. 88, Kwaliteitswet. [↑](#footnote-ref-106)
107. *wet van 27 juni 2021 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*. [↑](#footnote-ref-107)
108. *Koninklijk besluit van 12 december 2021 houdende vaststelling van een datum van inwerkingtreding voor een aantal artikelen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.* [↑](#footnote-ref-108)
109. MvT bij het wetsontwerp van 21 december 2018 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2018-2019, nr. 54-3441/001, 10-11. [↑](#footnote-ref-109)
110. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-110)