

Taken van de hoofdarts

Doc	a120010
Publicatiedatum	14/04/2008
Origine	NR
	Audit (Medische-)
	Hoofdarts
	Publiciteit en reclame
Thema's	Schorsing (naar aanleiding van een disciplinaire, correctionele of administratieve veroordeling)
	Media
	Ombudsfunctie

Laatste aanpassing : september 2016

TAKEN VAN DE HOOFDARTS

Deontologische en juridische richtlijnen

Leidraad opgesteld door de Commissie

"Ziekenhuisgeneeskunde" van de nationale raad van de Orde der artsen

Inhoudsopgave

1. De relatie hoofdarts - Orde der artsen

2. De kwaliteit van de zorg

2.1/ Geschiktheid van de beroepsbeoefenaar

2.2/ Bevoegdheid van de beroepsbeoefenaar

2.3/ Continuïteit van de zorg

2.4/ De organisatie van de wachtdienst

2.5/ Het patiëntendossier

2.6/ Reclame door het ziekenhuis en contacten met de media

3. Evaluatie van de kwaliteit van de zorg

3.1/ De medische en verpleegkundige audit

A/ De interne audit

A.1/ De interne toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

A.1/ De interne toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit

B/ De externe audit

B.1/ De externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

B.2/ De externe toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit

3.1/bis Evaluatie van de goede werking inzake risicobeheer en veiligheid van de patiënten

3.2/ Registratie van ziekenhuisgegevens

A/ Het koninklijk besluit van 27 april 2007

B/ Het koninklijk besluit van 1 oktober 2002

C/ Het koninklijk besluit van 19 maart 2007

4. Financiële aspecten van de taken van de hoofdarts

4.1/ Erelonen van de ziekenhuisartsen

4.2/ Controle op het voorschrijfgedrag

4.3/ De verzamelfactuur

4.4/ Bezoldiging van de hoofdarts

4.5/ Beschikbaarheidshonorarium voor artsen die deelnemen aan in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten

5. De hoofdarts en de organisatie van het ziekenhuis

5.1/ De hoofdarts in relatie met de Medische Raad

A/ Samenwerking

B/ Onafhankelijkheid

5.2/ De hoofdarts in relatie met de ziekenhuisartsen

5.3/ De hoofdarts in relatie met de artsen-diensthoofd

5.4/ De hoofdarts in relatie met het verpleegkundig departement

5.5/ De hoofdarts in relatie met de paramedische diensten

5.6/ De hoofdarts in relatie met de ziekenhuisapotheker

5.7/ De hoofdarts in relatie met de directeur en het beheer van het ziekenhuis

5.8/ De hoofdarts in relatie met de ombudsfunctie

5.9/ De hoofdarts in relatie met het ethisch comité

6. De relatie hoofdarts - Huisarts en verwijzende arts

7. Bijkomende opdrachten

7.1/ Beheersbeslissingen inzake de organisatie en coördinatie van de medische activiteiten

7.2/ Procedure inzake opname en ontslag van de patiënten in het ziekenhuis

7.3/ Ziekenhuishygiëne

7.4/ Organisatie van de bloedbank

7.5/ Medische documentatie en bibliotheek

7.6/ Het medisch jaarverslag

7.7/ Voorbereiding van de begroting voor de medische activiteiten

7.8/ Het stimuleren van geneeskundige activiteiten met een wetenschappelijk karakter

7.9/ Permanentie van de laboratoriumtechnologen

7.10/ Het medisch-farmaceutisch comité

7.11/ Het comité voor medisch materiaal

7.12/ Het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal

7.13/ Zorgprogramma voor oncologische basiszorg

7.14/ Voordracht van artsen

7.15/ Het rampenplan

7.16/ Gezag over het multidisciplinair team 'palliatieve zorg'

7.17/ Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

Inleiding

Op verzoek van een provinciale raad, heeft de commissie "Ziekenhuisgeneeskunde" van de

nationale raad van de Orde der artsen in samenwerking met de juridische dienst van de nationale raad de volgende leidraad uitgewerkt over de taken van de hoofdarts.

Na onderzoek van de ter zake geldende wetgeving, rekening houdend met de bepalingen van de Code van geneeskundige plichtenleer en steunend op bij de provinciale raden voorliggende casuïstiek, is de commissie "Ziekenhuisgeneeskunde" ervan overtuigd dat deze leidraad zal bijdragen tot een uitklaring van de plichten van de hoofdarts, o.m. voor de provinciale raden en de raden van beroep van de Orde der artsen in hun tuchtrechtelijke en adviserende bevoegdheid alsook voor de ziekenhuisartsen, de Medische Raad en de hoofdartsen.

Deze leidraad is niet exhaustief : de wetgeving, de rechtspraak alsook de deontologie zijn evoluerende materies.

De specifieke opdrachten van de hoofdartsen in psychiatrische instellingen, strafinrichtingen en opvangcentra voor asielzoekers werden in deze leidraad niet opgenomen.

1. De relatie hoofdarts - Orde der artsen

De hoofdarts moet een arts zijn.

Zijn inschrijving bij de Orde der artsen is verplicht (art. 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)(1) . Hij oefent zijn hoofdactiviteit uit in het ziekenhuis waar hij zijn taken van hoofdarts vervult en dient bijgevolg ingeschreven te zijn op de Lijst van de Orde van de provincie waar het ziekenhuis gelegen is (zie ook art. 2 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen).

De hoofdarts is gebonden door de Code van geneeskundige plichtenleer (zie art. 2 van de Code). Hij aanvaardt vrij zijn opdracht en dus ook de deontologische implicaties van de functie, zoals het bevorderen van de collegialiteit, van de kwaliteit en van de continuïteit van de zorg.

De hoofdarts neemt de nodige initiatieven om inzake de medische activiteiten de toepassing van de wettelijke en reglementaire voorschriften te waarborgen (art. 5, 1°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987).

Zo verbindt hij er zich toe al het mogelijke te doen ter naleving en ter bevordering van de deontologie in het ziekenhuis. Daarom zal hij er ook over waken om van het ziekenhuisbeheer te bekomen dat de deontologie nageleefd wordt in de contracten van de ziekenhuisartsen. Het behoort tevens tot zijn opdracht de ontwerpen van collectieve overeenkomsten, zoals het Algemeen Reglement van het ziekenhuis, het Medisch Reglement of het Reglement voor de Centrale Inning der Erelonen, ter nazicht op deontologisch gebied voor te leggen aan de Orde der artsen. Hij dient zijn gewicht in de schaal te leggen om te bekomen dat eventuele door de provinciale raad gevraagde tekstwijzigingen daadwerkelijk worden uitgevoerd. Hij draagt hiervoor de deontologische verantwoordelijkheid. Wanneer de hoofdarts niet de nodige macht en/of middelen krijgt om zijn taken te vervullen of wanneer hem maatregelen opgedrongen worden die indruisen tegen de deontologie, dient hij te protesteren en te overwegen zijn ontslag in te dienen.

Deontologische moeilijkheden die binnen het ziekenhuis niet kunnen worden opgelost, dient de hoofdarts, liefst na overleg met de Medische Raad, te melden aan de bevoegde provinciale raad van de Orde. Nadien moet hij zijn steun verlenen aan de maatregelen die door de provinciale raad getroffen worden.

De hoofdarts is tevens persoonlijk onderworpen aan het medisch tuchtrecht en kan desgevallend het voorwerp zijn van een schorsing in het recht de geneeskunde uit te oefenen voor een bepaalde periode. De geschorste hoofdarts dient omwille van de continuïteit van zijn taken de beheerder van het ziekenhuis in te lichten. De hoofdarts mag ingeval van schorsing ook geen medisch-administratieve taken meer uitoefenen. Het Riziv aanvaardt bijvoorbeeld niet dat een geschorste hoofdarts een verzamelfactuur ondertekent.

2. De kwaliteit van de zorg

2.1/ Geschiktheid van de beroepsbeoefenaar

De hoofdarts dient de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen (KB 15 december 1987, art. 5, 8°).

Wanneer de hoofdarts vaststelt dat een arts omwille van fysieke of psychische ongeschiktheid niet meer in staat is om op een verantwoorde wijze zijn medische praktijk uit te oefenen, zal hij, na overleg met de Medische Raad, overwegen de provinciale geneeskundige commissie (PGC) in te lichten.

Indien een arts aangetast is door een besmettelijke ziekte, heeft deze de deontologische plicht alle maatregelen te treffen om de besmetting van patiënten te voorkomen. Hij is verplicht spontaan te melden aan de hoofdarts dat hij besmet is (Advies NR van 16 oktober 2004, TNR nr. 107, p. 4).

De hoofdarts zal er in het bijzonder over waken de regels m.b.t. het beroepsgeheim waaraan hij is onderworpen te eerbiedigen. Hij is niet gerechtigd te eisen dat de besmette arts zijn medisch dossier voorlegt.

Bij betwisting over de te treffen maatregelen, lijkt het absoluut noodzakelijk dat een college van erkende deskundigen zich uitspreekt over de graad van besmettelijkheid en de gepaste houding bepaalt. Het komt desgevallend aan de hoofdarts toe dringende bewarende maatregelen te nemen ter bescherming van de patiënt.

2.2/ Bevoegdheid van de beroepsbeoefenaar

Artikel 5, 8°, van het KB van 15 december 1987 stelt dat de hoofdarts de nodige initiatieven moet nemen om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen en permanent te evalueren.

Hiervoor dient hij er o.a. over te waken dat de aangeworven beroepsbeoefenaren over de nodige bevoegdheid beschikken om hun functie uit te oefenen.

Deze opdracht houdt o.m. in :

- dat de hoofdarts de professionele bevoegdheid van de beroepsbeoefenaren, in het bijzonder van de artsen, evalueert vóór hun aanwerving. Hiermee dient hij ook rekening te houden wanneer hij een advies verleent voor de benoeming van het hoofd van het verpleegkundig departement en van de verpleegkundigen-diensthoofden (art. 17bis, ZHW) alsook wanneer hij artsen-specialisten voordraagt voor specifieke functies (zie hieronder);
- dat de hoofdarts erover waakt dat de aangeworven beroepsbeoefenaren, waaronder de kandidaten arts-specialisten, administratief in orde zijn om hun functie uit te oefenen. Zo dienen bijvoorbeeld buitenlandse artsen die zich in België als arts vestigen de nodige machtigingen te krijgen van de overheid en hun inschrijving bij de Orde te bekomen. Wat de dienstverrichtingen betreft controleert de hoofdarts of de Europese arts een voorafgaande verklaring heeft ingediend bij de directie Geneeskundepraktijk van de FOD Volksgezondheid;
- dat de hoofdarts erover waakt dat de artsen van het ziekenhuis deelnemen aan een permanente vorming;
- dat de hoofdarts de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen dient te stimuleren (art. 6, 10°, KB van 15 december 1987).

2.3/ Continuïteit van de zorg

De hoofdarts dient de nodige maatregelen te nemen i.v.m. de continuïteit van de zorg zowel voor de patiënten van het ziekenhuis als voor zijn eigen patiënten.

Hij neemt de nodige initiatieven om de continuïteit van de medische zorg in de opname-, raadplegings-, urgentie- en medisch-technische diensten te verzekeren (art. 5, 9°, KB van 15

december 1987).

Zo mag hij de continuïteit van de zorg niet uit het oog verliezen wanneer hij een procedure uitwerkt inzake ontslag van de patiënten in het ziekenhuis (zie art. 6, 1°, KB van 15 december 1987).

In geval van schorsing in het recht de geneeskunde uit te oefenen of intrekking van het visum van een ziekenhuisarts treft hij tevens de gepaste maatregelen. Krachtens artikel 30 bis van het koninklijk besluit van 7 oktober 1976 betreffende de organisatie en de werkwijze van de geneeskundige commissies(2) wordt de hoofdarts door de PGC in kennis 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. De geschorste ziekenhuisarts heeft bovendien de deontologische plicht zelf tijdig zijn hoofdarts in te lichten over zijn schorsing om deze laatste toe te laten zijn wettelijke plicht i.v.m. de verzekering van de continuïteit van de medische zorg na te leven.

De hoofdarts met een eigen praktijk moet instaan voor de continuïteit en de kwaliteit van de zorg bij zijn eigen patiënten. Hij kan zijn functie voltijds uitoefenen of deeltijds samen met andere functies in hetzelfde ziekenhuis of in dezelfde groepering (KB van 15 december 1987, art. 8).

2.4/ De organisatie van de wachtdienst

Het organiseren van de medische permanentie en van de medewerking van de ziekenhuisartsen aan de wachtdienst (art. 5, 9°, KB van 15 december 1987) is tevens een opdracht van de hoofdarts in het kader van de continuïteit van de medische zorg.

De maandelijksse lijsten van de artsen die instaan voor de medische permanentie, met hun kwalificatie en titel, moeten neergelegd worden bij de hoofdarts. Hij is verantwoordelijk voor de juistheid van de lijsten, die twee jaar moeten bewaard worden en ter beschikking worden gehouden van de controleorganen (art. 1, §4, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen).

Wanneer een arts meent niet te voldoen aan de optimale bevoegdheidsvoorwaarden om een bepaalde wachtfunctie waar te nemen, kan hij een afwijking vragen aan de hoofdarts en de betrokken diensthoofden. Deze laatsten oordelen over de gegrondheid van de aanvraag en bestuderen zo nodig de financiële aspecten van de organisatie van een dergelijke wachtdienst (Advies NR van 18 november 2000, TNR nr. 91, p. 7)

Het komt de Medische Raad toe zich samen met de beheerder te beraden over de bijdrage van het artsenkorps in de werkingskosten van de wachtdienst (Advies NR van 21 oktober 1995, TNR nr. 71, p.19).

2.5/ Het patiëntendossier

Het patiëntendossier is een onontbeerlijk instrument voor de kwaliteit van de zorg. Artikel 38 van de Code van geneeskundige plichtenleer bepaalt dat de arts in principe voor elke patiënt een medisch dossier dient bij te houden.

Krachtens artikel 6, 4°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 moet de hoofdarts erover waken dat de nodige maatregelen genomen worden zowel voor het aanleggen als voor het bewaren van het medisch dossier.

Het aanleggen van een verpleegkundig dossier valt onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van het verpleegkundig departement (artikel 17quater, ZHW).

Samen met het medisch dossier vormt het verpleegkundig dossier echter het patiëntendossier. De bewaring van het patiëntendossier valt onder de verantwoordelijkheid van de hoofdarts (artikel 17quater, ZHW). De hoofdarts en het hoofd van het verpleegkundig departement werken nauw samen met het oog op de realisatie van een correcte archivering van de patiëntengegevens.

2.6/ Reclame door het ziekenhuis en contacten met de media

De hoofdarts moet de nodige initiatieven nemen om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen. De kwaliteit van de geneeskunde vergt de eerbiediging van bepaalde

vereisten i.v.m. reclame : deze mag niet van dien aard zijn de geneeskunde in de perceptie van de bevolking te banaliseren, wat schadelijk is voor de volksgezondheid.

Artsen mogen hun medische activiteit kenbaar maken aan het publiek (art. 12, Code) binnen de perken bepaald in de artikelen 13 t.e.m. 17 van de Code van geneeskundige plichtenleer. De verstrekte informatie dient waarheidsgetrouw, objectief, relevant, verifieerbaar, discreet en duidelijk te zijn. Zij mag in geen geval misleiden en mag niet vergelijkend zijn. Resultaten van onderzoeken en behandelingen mogen niet voor reclamedoeleinden aangewend worden. Artsen dienen zich daadwerkelijk te verzetten tegen elke door derden gevoerde reclame betreffende hun medische activiteit, die indruist tegen de bepalingen van de Code (art. 15, Code). De verwoording en de vormgeving van de informatie evenals de hierbij gebruikte methoden en technieken - inclusief internetsites, naamborden, briefhoofden en vermeldingen in gidsen - moeten beantwoorden aan de bepalingen van artikel 13 van de Code.

Benoemd door de ziekenhuisbeheerder, heeft de hoofdarts de plicht de directie van de instelling te wijzen op de deontologische plichten van de ziekenhuisartsen, met name inzake publiciteit. Hij zal zich ook verzetten tegen elke ongeoorloofde reclame gemaakt door de instelling als dusdanig (Advies NR van 24 juni 2006, TNR nr. 113, p. 5).

Internetsites dienen tevens te beantwoorden aan de voorwaarden zoals bepaald door de nationale raad in zijn advies van 1 oktober 2005 (TNR nr. 110, p. 9), aangevuld door zijn advies van 9 september 2006 (TNR nr. 114, p. 5). Hierin stelt de nationale raad o.a. dat, indien de verzorgingsinstelling over een internetsite beschikt, het de plicht van de hoofdarts is dit te melden aan de provinciale raad van de Orde.

Het is de ziekenhuisarts geenszins verboden de pers te woord te staan met het oog op het verstrekken van informatie. Het is aangewezen dat deze voorafgaandelijk in de mate van het mogelijke overleg pleegt met de hoofdarts en/of met de voorzitter van de Medische Raad.

Ook in zijn contacten met de media dient iedere arts de regels van het beroepsgeheim na te leven.

3. Evaluatie van de kwaliteit van de zorg

Het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, stelt dat de hoofdarts de nodige initiatieven neemt om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen en permanent te evalueren (Art. 5, 8° en 6, 7°).

Artikel 3 bepaalt dat hij vanwege het beheer de mogelijkheden moet krijgen om dit te doen.

3.1/ De medische en verpleegkundige audit

De kwalitatieve toetsing van de medische en verpleegkundige activiteit is wettelijk voorzien. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de externe audit en de interne audit (koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen).

A/ De interne audit

A.1/ De interne toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

De interne medische audit wordt georganiseerd door de hoofdarts (KB 15 december 1987, art. 6, 7°). Deze audit heeft niet als doel het opsporen van medische fouten noch het bepalen van verantwoordelijkheden. Het is een noodzakelijk collectief evaluatieinstrument van de ziekenhuisartsen om door intercollegiale toetsing van de medische activiteit de kwaliteit van de medische verzorging te evalueren en te bevorderen (advies NR van 19 februari 1994, TNR nr. 64, p. 28).

De medische audit wordt georganiseerd in overleg tussen de hoofdarts en de Medische Raad, die het resultaat van de audit meedeelt aan de algemene vergadering van ziekenhuisartsen. De

Medische Raad waakt erover dat de ziekenhuisartsen hun medewerking verlenen aan de interne audit (artikel 136, 1°, van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008).

Voor de in artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999 vermelde zorgprogramma's, diensten, medisch-technische diensten en functies moet de hoofdarts een rapport opmaken over de kwaliteit van de medische activiteit (artikel 2).

Dit rapport dient opgesteld te worden op basis van een interne registratie volgens een specifiek registratiemodel, opgesteld door colleges van artsen opgericht bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (artikel 3, §1, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999). De rapporten worden door het ziekenhuis overgemaakt aan het desbetreffend college van artsen (artikel 4, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999).

De geregistreerde gegevens worden op initiatief van de hoofdarts intern getoetst aan de door een college van artsen opgestelde kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria inzake goede medische praktijkvoering voor de evaluatie van de medische activiteit in de ziekenhuizen (artikel 3, §2, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999).

A.2/ De interne toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit

De interne toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit valt onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van het verpleegkundig departement (zie koninklijk besluit van 27 april 2007 betreffende de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit in de ziekenhuizen).

Krachtens artikel 2, 5°, van dit koninklijk besluit dient het hoofd van het verpleegkundig departement een jaarrapport te schrijven met betrekking tot de getoetste verpleegkundige zorgthema's dat minstens de volgende elementen bevat :

- a. de waarden, de strategie en de nagestreefde doelstellingen;
- b. de bijhorende verbeteracties;
- c. het opgezette kwaliteitsmanagementsysteem voor wat betreft de organisatiestructuur, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden, de procedures en processen;
- d. de geregistreerde gegevens.

Dit jaarrapport dient door het hoofd van het verpleegkundig departement overgemaakt te worden aan de hoofdarts (artikel 2, 6°).

De hoofdarts maakt de nodige afspraken met het hoofd van het verpleegkundig departement om samen op basis van het jaarrapport de kwaliteitszorg in het ziekenhuis te bevorderen.

B/ De externe audit

B.1/ De externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit

De in artikel 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999 vermelde zorgprogramma's, diensten, medisch-technische diensten en functies maken het voorwerp uit van een externe audit.

De organisatie hiervan is vastgelegd in het hoofdstuk III van dit koninklijk besluit. De procedure van de externe audit dient in deze leidraad niet uiteengezet te worden.

Het is noodzakelijk dat de hoofdarts, alsook de betrokken diensthoofden, de door de colleges van artsen - opgericht bij de FOD Volksgezondheid - opgestelde jaarrapporten ontvangen (artikel 11, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 februari 1999) zodat zij er rekening mee kunnen houden om de kwaliteit van de zorg te bevorderen.

B.2/ De externe toetsing van de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit

Op te merken valt dat het jaarrapport opgesteld door de Federale Raad voor de Kwaliteit van de

verpleegkundige activiteit (zie artikel 7, 3°, c en d, van het voornoemde koninklijk besluit van 27 april 2007) wettelijk niet overgemaakt dient te worden aan de hoofdartsen.

3.1/bis Evaluatie van de goede werking inzake risicobeheer en veiligheid van de patiënten

Sedert 18 augustus 2014(3) kan de hoofdarts een gerichte medische audit organiseren wanneer hij meent dat de goede werking inzake het risicobeheer en de veiligheid van de patiënt binnen het medische departement in het gedrang komt.

Dergelijke audit heeft tot doel de oorzaken van een bepaald disfunctionerend gedrag bloot te leggen en eventueel actiepunten voor een oplossing voor te stellen, in het belang van de patiënt.

Voordat de hoofdarts beslist tot een audit pleegt hij overleg met de arts-diensthoofd. Voorts adviseert de nationale raad dat de hoofdarts in dit stadium een gesprek voert met de arts die betrokken is bij het functioneringsprobleem. Tot slot brengt hij de medische raad en de algemeen directeur op de hoogte van zijn plannen en van de elementen die er de aanleiding toe geven.

De beslissing om een gerichte medische audit uit te voeren komt in alle stadia (vóór de audit, tijdens en na afloop ervan) toe aan de hoofdarts, maar de organisatie en de conclusies ervan zijn het resultaat van overleg tussen de hoofdarts en de arts-diensthoofd.

Het verloop van de audit en de resultaten ervan worden meegedeeld aan de betrokken arts, de beheerder en de medische raad.

De gerichte audit wordt op transparante wijze uitgevoerd, volgens een procedure vastgelegd in het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit van het ziekenhuis.

Om tot een nuttig resultaat te komen is het noodzakelijk dat de verschillende personen betrokken bij het functioneringsprobleem eraan meewerken, zowel de ziekenhuisarts, het ziekenhuispersoneel, de patiënt als zijn behandelende arts.

Deze samenwerking vereist een procedure die de deelnemers toelaat zich vrij uit te drukken, in een klimaat van vertrouwen en wederzijds respect, gunstig voor het bereiken van een gemeenschappelijk doel, met name de zorgkwaliteit en de veiligheid van de patiënt.

De beschrijving van de procedure in het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit van het ziekenhuis moet de volgende punten bevatten :

1° de selectie en de omschrijving van het klinische of organisatorische probleem

Om aanleiding te geven tot een gerichte audit zoals beschreven in artikel 6/1 van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, moet het klinische of organisatorische probleem het risicobeheer en de veiligheid van de patiënt mogelijk in gevaar brengen.

Het is echter niet omdat een klinisch of organisatorisch probleem mogelijk het risicobeheer en de veiligheid van de patiënt in het gedrang brengt dat het aanleiding moet geven tot een gerichte audit. De hoofdarts kan andere maatregelen treffen die hij in dat geval geschikter acht op grond van het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

De elementen die een dergelijk probleem aan het licht brengen kunnen zowel door een gezondheidswerker als een niet-gezondheidswerker gesignaleerd worden.

Dit moet aangemoedigd en vergemakkelijkt worden door een duidelijke informatie over het nagestreefde doel, de procedure en de praktische modaliteiten. Deze informatie wordt toegankelijk gesteld voor het volledige ziekenhuispersoneel en voor de externe personen met de nadruk op het preventieve doel van dergelijk initiatief.

Wanneer deze elementen opduiken in het kader van een bemiddelingsprocedure in toepassing van

de wet betreffende de rechten van de patiënt, brengt de bemiddelaar de patiënt ervan op de hoogte dat hij de feiten ook kan melden aan de hoofdarts.

Wat dat betreft verwijzen we naar het advies van de nationale raad van 6 februari 2010, met als titel "Relatie hoofdarts/ombudsfunctie", Tijdschrift van de nationale raad nr. 129, dat stelt :

In geval van herhaalde tekortkomingen door een ziekenhuisarts of van structurele nalatigheden, die de zorgverlening en de organisatie ervan ernstig in het gedrang brengen of kunnen brengen kan de ombudspersoon, in overeenstemming met artikel 11, § 2, 5°, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de hoofdarts inlichten.

De ombudspersoon maakt zijn jaarverslag, waarin hij de nodige aanbevelingen doet, over aan de hoofdarts.

Bovendien kan de ombudspersoon, geconfronteerd met zwaarwichtige feiten die de patiënten of de goede werking van de instelling in gevaar kunnen brengen, zich beroepen op de noodtoestand om de hoofdarts in te lichten.

Het is niet uitgesloten dat de patiënt zelf zich met zijn klacht zou richten tot de hoofdarts. De patiënt kan immers rechtstreeks contact opnemen met de hoofdarts, ofwel kan de ombudspersoon, tot wie de patiënt zich eerst richtte en daarbij om tussenkomst van de hoofdarts verzocht, de patiënt meedelen dat de patiënt zelf de hoofdarts dient te contacteren.

Als de gebeurtenissen plaatsvinden in het kader van zorgverstrekking, rijst de vraag van de eerbiediging van de private levenssfeer van de betrokken patiënten.

Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogen slechts verwerkt worden in de omstandigheden en hypothesen beschreven in artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens(4) . Onder die hypothesen lijken er drie de verwerking van de gegevens in de context van de gerichte audit te kunnen rechtvaardigen:

- wanneer artikel 6/1 van het koninklijk besluit van 15 december 1987 de verwerking van de gegevens noodzakelijk maakt;
- wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een concreet gevaar;
- wanneer de patiënt zijn toestemming heeft gegeven voor de verwerking.

De hoofdarts beoordeelt of hij te maken heeft met een functioneringsprobleem inzake het risicobeheer en de veiligheid van de patiënt.

Het overleg met de arts-diensthooft helpt hem in zijn beoordeling. Hij kan ook andere meningen vragen en een gesprek voeren met de betrokken arts teneinde te beslissen een gerichte audit te organiseren.

Indien hij meent dat er een functioneringsprobleem bestaat, beschrijft hij dit in een document waarin de betrokken ziekenhuisarts en de risico's voor de veiligheid van de patiënten die er het gevolg van kunnen zijn vermeld worden en geeft hij dit document door aan de medische raad en aan de algemeen directeur.

In de veronderstelling dat het functioneringsprobleem betrekking heeft op de arts-diensthooft zelf, meent de nationale raad dat de medische raad - op voordracht van de hoofdarts - een ervaren arts van het ziekenhuis dient aan te duiden om de rol te vervullen die aan de arts-diensthooft toegewezen werd bij artikel 6/1 van het voornoemde koninklijk besluit van 15 december 1987.

2° het vastleggen van de aard van de te verzamelen gegevens en gebeurlijk de af te toetsen standaarden conform de stand van de wetenschap

De organisatie van de audit valt onder de bevoegdheid van de hoofdarts.

Voor de uitvoering van de audit kan hij zich laten bijstaan door één of meerdere personen die hij gekwalificeerd acht, rekening houdend met hun ervaring, hun objectiviteit of het vertrouwen dat ze inboezemen. Ze kunnen extern zijn aan de instelling.

Het doel van de audit, de te voeren onderzoeken, met inbegrip van de normen die getoetst moeten worden en de gegevens die verzameld moeten worden, evenals de kalender van de verschillende procedurefasen dienen nauwkeurig weergegeven te worden.

Indien een bij de uitvoering van de audit betrokken persoon het doel van zijn opdracht of de te voeren onderzoeken onvoldoende acht, moet hij kunnen vragen dat deze uitgebreid worden. Indien dit niet kan, vermeldt hij zijn opmerkingen in het verslag.

3° verzamelen van gegevens

Wanneer deze gegevens persoonsgegevens zijn, moeten ze verzameld worden met eerbiediging van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, met name rekening houdend met de principes van finaliteit en proportionaliteit.

De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen dient te gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de hoofddarts; de personen die ze uitvoeren zijn gebonden door het geheim.

Het verzamelen van informatie kan gerealiseerd worden door middel van het raadplegen van geschreven documenten of door verhoren.

De gehoorde persoon krijgt het verslag van zijn verhoor voor ondertekening.

De ziekenhuisarts is wettelijk verplicht mee te werken aan de audit.

De tijdens de audit verzamelde persoonsgegevens worden bewaard gedurende de tijd die nodig is voor het uitvoeren van het onder punt 4° bedoelde implementatieplan.

4° de aanduiding van de actiepunten en het overleg met de betrokken diensthoofden

Na afloop van de audit stelt de hoofddarts, in overleg met de arts-diensthoofd, een schriftelijk verslag op van het verloop ervan.

Dit verslag bevat de identiteit van de betrokken ziekenhuisarts, het functioneringsprobleem inzake risicobeheer en veiligheid van de patiënt dat aanleiding gaf tot de audit, de planning en het verloop van de werkzaamheden van de audit, de conclusie betreffende het al dan niet gegrond zijn van het probleem en, in voorkomend geval, de voorgestelde oplossingen (actiepunten).

De betrokken ziekenhuisarts ontvangt kopie van dit verslag en heeft de mogelijkheid erop te reageren.

De resultaten van de gerichte medische audit worden doorgegeven aan de medische raad. Enkel de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de medische raad worden doorgegeven.

De hoofddarts geeft een mondelinge uitleg aan de beheerder en overhandigt hem het schriftelijk verslag van het verloop waarin de persoonsgegevens betreffende de patiënten anoniem gemaakt zijn.

De hoofddarts stelt, in samenwerking met de betrokken arts-diensthoofd, een implementatieplan met actiepunten op en evalueert de uitvoering van deze actiepunten.

Bij het onderzoek van het resultaat van de gerichte medische audit binnen het orgaan dat, volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis, belast is met het beheer van de exploitatie van het ziekenhuis, geven de hoofddarts en de betrokken ziekenhuisartsen commentaar als hen dat

gevraagd wordt.

3.2/ Registratie van ziekenhuisgegevens

Naast de medische en verpleegkundige audit wordt de kwaliteit van de zorg geëvalueerd via de registratie van ziekenhuisgegevens.

De hoofdarts dient verschillende taken hieromtrent te vervullen.

A/ Het koninklijk besluit van 27 april 2007

De registratie van ziekenhuisgegevens wordt voornamelijk geregeld door het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Dit KB heft het KB van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op.

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 luidt als volgt :

"De geregistreerde gegevens moeten ten laatste 5 maanden na het einde van de betrokken registratieperiode, na controle en validering door het ziekenhuis, aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overgedragen worden. De overdracht dient begeleid te worden door een document dat enerzijds door de beheerder en anderzijds, ten bewijze van de waarachtigheid van de gegevens, door de hoofdarts en het hoofd van het verpleegkundig departement wordt ondertekend. De overdracht dient te gebeuren met behulp van de beveiligde internettoegang die daartoe binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is gecreëerd.

In het ziekenhuis moeten de stukken waaruit de controle en validering van de ziekenhuisgegevens blijken, gedurende vijf jaar te allen tijde ter beschikking zijn".

Hieruit kan men afleiden dat de hoofdarts medeverantwoordelijk is voor de waarachtigheid van de verplicht over te dragen ziekenhuisgegevens. De hoofdarts dient zich dan ook te vergewissen van de juistheid en de volledigheid van de ingewonnen gegevens.

In functie van de manier waarop de overdracht van de persoonsgegevens in de praktijk georganiseerd is, zou de hoofdarts verantwoordelijk kunnen zijn voor de eerbiediging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De hoofdarts dient zich ervan te vergewissen dat iedere gegevensoverdracht verloopt overeenkomstig de privacywetgeving (o.a. de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens) alsook met eerbiediging van het medisch beroepsgeheim (artikel 458, SW en artt. 55-70 van de Code van geneeskundige plichtenleer). In voorkomend geval dient de hoofdarts aangifte te doen van de verwerking van de gegevens bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, wet van 8 december 1992).

Ook al heeft de wet geen verantwoordelijke aangeduid voor de bewaring van de stukken waaruit de controle en validering van de ziekenhuisgegevens blijken, is de hoofdarts tevens de aangewezen persoon om te waken over deze bewaring.

B/ Het koninklijk besluit van 1 oktober 2002

Het toepassingsgebied van titel I van het koninklijk besluit van 27 april 2007 is beperkt tot de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen (art. 1).

Wat de psychiatrische ziekenhuizen en enkele psychiatrische diensten betreft, dient men i.v.m. de registratie van ziekenhuisgegevens te verwijzen naar het koninklijk besluit van 1 oktober 2002 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn

bevoegdheid heeft (over het toepassingsgebied van dit KB : zie artikel 2)(5).

Artikel 8 van het koninklijk besluit van 1 oktober 2002 bepaalt :

"Bij overdracht van de gegevens dient de hoofdgeneesheer, via een door hem ondertekende begeleidende brief, na controle en validering, de waarachtigheid van de gegevens te bekrachtigen. Vanaf de door de Minister te bepalen datum dienen de gegevens, na controle en validering en ter bekrachtiging van de waarachtigheid van de gegevens, de elektronische handtekening van de hoofdarts te dragen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, na advies van de Commissie " Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg ". In het ziekenhuis moeten de stukken waaruit de controle en validering van de minimale psychiatrische gegevens blijkt, zich te alle tijden ter inzage van de personen bedoeld in artikel 115 van de wet op ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bevinden. Het ziekenhuis dient haar patiënten te informeren over het bestaan van de overdracht van gecodeerde gegevens aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Organisatie gezondheidsvoorzieningen met vermelding van hun finaliteit en hun wettelijke of reglementaire basis. De Federale Overheidsdienst engageert zich om de ziekenhuizen dienaangaande richtlijnen te verstrekken".

Dit koninklijk besluit is nooit het voorwerp geweest van een uitvoeringsbesluit. De commissie 'Ziekenhuisgeneeskunde' heeft tevens geen weet van specifieke richtlijnen verstrekt aan de ziekenhuizen i.v.m. de manier waarop de patiënten geïnformeerd moeten worden over de overdracht van hun gecodeerde persoonsgegevens. Het bureau van de nationale raad verzoekt de minister hem bijkomende informatie te verschaffen hieromtrent. Indien uit het antwoord van de minister zou blijken dat er voor de hoofdarts bijkomende plichten ontstaan, zal de commissie 'Ziekenhuisgeneeskunde' niet nalaten deze toe te voegen aan deze leidraad.

In afwachting kan men vaststellen dat de opdrachten van de hoofdarts in verband met de registratie van de minimale psychiatrische gegevens nagenoeg gelijklopend zijn met deze uitgaande van de registratie van ziekenhuisgegevens, zoals opgelegd door het koninklijk besluit van 27 april 2007. De commissie 'Ziekenhuisgeneeskunde' verwijst dan ook naar zijn hierboven uiteengezette opmerkingen hieromtrent.

C/ Het koninklijk besluit van 19 maart 2007

De registratie van de minimale klinische gegevens wordt gecontroleerd door de FOD Volksgezondheid.

Deze controle wordt georganiseerd door het koninklijk besluit van 19 maart 2007 houdende vaststelling van de methodologie voor de controle van de minimale klinische gegevens en de regelen volgens dewelke hun juistheid en hun volledigheid worden gecontroleerd en vastgelegd.

Artikel 2, §1, bepaalt :

"Voor ieder ziekenhuis dat in uitvoering van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, minimale klinische gegevens registreert en overdraagt, wordt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu minimaal één maal binnen een termijn van één jaar een externe audit met betrekking tot deze gegevens georganiseerd. Onder externe audit wordt verstaan dat de medegedeelde minimale klinische gegevens met betrekking tot een bepaald verblijf ter plaatse worden gecontroleerd op hun conformiteit met de gegevens die in het medische dossier van de patiënt met betrekking tot dat bepaalde verblijf zijn opgenomen".

De externe audit bedoeld in artikel 2, §1, van het koninklijk besluit van 19 maart 2007 dient in aanwezigheid van de hoofdarts en/of een door hem aangewezen ziekenhuisarts te gebeuren

(artikel 4).

De vraag rijst echter of deze audit nog zal plaatsvinden aangezien het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, opgeheven werd (zie boven).

Het bureau van de nationale raad neemt contact op met de Federale Overheid om meer informatie hieromtrent te bekomen.

4. Financiële aspecten van de taken van de hoofdarts

4.1/ Erelonen van de ziekenhuisartsen

Het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 heeft de provinciale raden de specifieke bevoegdheid toegekend om als scheidsrechter uitspraak te doen in ereloongeschillen tussen arts en patiënt (art. 6, 5°). Problemen inzake erelonen kunnen door de hoofdarts worden gemeld aan de provinciale raad van de Orde der artsen.

Ongeacht het vergoedingsstelsel dat in het ziekenhuis wordt toegepast, worden alle bedragen door de patiënten of door derden te betalen ter vergoeding van de prestaties van de ziekenhuisartsen met betrekking tot gehospitaliseerde patiënten, centraal geïnd. (art. 133, ZHW)

4.2/ Controle op het voorschrijfgedrag

Overconsumptie is een deontologische fout. Ook al is het de taak van het Riziv misbruiken dienaangaande op te sporen, blijft het de deontologische plicht van de hoofdarts er nauwlettend op toe te zien dat in zijn instelling de geldende richtlijnen wat betreft het voorschrijfgedrag zowel inzake medicatie als medische onderzoeken worden nageleefd. Hij zal zich verzetten tegen alle initiatieven of druk uitgaande van de directie van de instelling om de ziekenhuisartsen tot overconsumptie aan te zetten. In zijn relatie met het Riziv (bv. globaal attesteren van medische prestaties) moet de hoofdarts aandacht hebben voor de deontologische regels inzake beroepsgeheim en collegialiteit.

Na gunstig advies van de Medische Raad kan de hoofdarts organisatorische maatregelen in het algemeen reglement van het ziekenhuis inlassen die beperkingen inhouden in verband met het deontologische principe van de individuele diagnostische en therapeutische vrijheid van de ziekenhuisarts.

4.3/ De verzamelfactuur

De hoofdarts kan de verzamelfactuur ondertekenen namens de verstrekker.

Dit wordt voorzien in artikel 6 van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Dit artikel bepaalt :

"Door zijn handtekening onderaan de (verzamelgetuigschriften) voor verstrekte hulp, vervat in (de bijlage 28) verklaart de ondertekenaar, die ofwel een arts moet zijn ofwel een zorgverlener die deel uitmaakt van het beroep waartoe de geattesteerde verstrekkingen behoren, dat hij beschikt over documenten waaruit blijkt dat de verstrekkingen zijn verricht door de zorgverlener waarvan de naam naast elke verstrekking is vermeld. De desbetreffende bescheiden zijn ter beschikking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle; ze moeten door de hierboven bedoelde zorgverlener ondertekend zijn.

Door zijn handtekening onderaan de verzamelfactuur die deel uitmaakt van de verpleegnota, vervat in de bijlagen 22, 23, 24 of 25, verklaart de verantwoordelijke hoofdarts dat hij beschikt over documenten waaruit blijkt dat de verstrekkingen op de vermelde data overeenkomstig de regelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging zijn voorgeschreven of verricht door de zorgverleners waarvan de naam naast elke verstrekking is vermeld. De desbetreffende bescheiden

zijn ter beschikking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle; ze moeten door de hiervoren bedoelde zorgverlener ondertekend zijn.

Het in het eerste en tweede lid bedoelde procédé mag alleen maar worden aangewend op voorwaarde dat er tussen de ondertekenaar en elke betrokken zorgverlener een schriftelijke lastgeving bestaat luidens welke de zorgverlener (de lastgever) aan de ondertekenaar (de lasthebber), die aanvaardt, de volmacht verleent om, onder zijn handtekening, de door hem verleende verzorging aan te rekenen aan de verzekering voor geneeskundige verzorging. Onverminderd de door andere wetgevingen of door de regels van de medische plichtenleer opgelegde bewaringstermijnen moeten de in het eerste en tweede lid bedoelde bescheiden worden bewaard gedurende een tijdvak van ten minste drie jaar vanaf de datum van de uitvoering van de verstrekking [...]."

Uit deze bepaling volgt dat de hoofdarts voor elke verstrekking over een document dient te beschikken waaruit blijkt dat de verstrekker verklaart dat hij/zij volgens de regels van de nomenclatuur de verstrekkingen heeft verricht en dat hij/zij volmacht verleent aan de hoofdarts om, onder zijn handtekening, de door hem verleende verzorging aan te rekenen aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het is aan te raden een rigoureuze interne procedure hieromtrent uit te schrijven in overleg met de Medische Raad en de beheerder, eventueel in het kader van het reglement betreffende de werking van de dienst van centrale inning bedoeld in de artikelen 134 en volgende van de ziekenhuiswet.

4.4/ Bezoldiging van de hoofdarts

De nationale raad stelde in zijn advies van 12 mei 2007 (TNR nr. 117, p. 4) dat, wanneer de bezoldiging van de hoofdarts zou bestaan uit een deelname in de exploitatiewinst (success fee), dit als een vorm van dichotomie dient te worden beschouwd en bijgevolg dient te worden verworpen. Een deel van het exploitatieresultaat van een ziekenhuis bestaat immers uit inhoudingen op de erelonen van de artsen.

4.5/ Beschikbaarheidshonorarium voor artsen die deelnemen aan in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten

Conform het koninklijk besluit van 29 april 2008 tot vaststelling van de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de artsen die deelnemen aan de in een ziekenhuis georganiseerde wachtdiensten (B.S. 22 mei 2008, artt. 4 en 5), deelt de hoofdarts driemaandelijks aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering mede welke artsen-specialisten door middel van hun extramurale beschikbaarheid daadwerkelijk hebben deelgenomen aan de georganiseerde wachtdiensten op weekends en wettelijke feestdagen.

Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering betaalt de forfaitaire beschikbaarheidshonoraria aan het ziekenhuis of aan de Medische Raad. De hoofdarts verdeelt ze in samenspraak met de Medische Raad van het ziekenhuis.

5. De hoofdarts en de organisatie van het ziekenhuis

Zowel op wettelijk (zie artikel 13 van de ziekenhuiswet, alsook artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 december 1987) als op deontologisch vlak heeft de hoofdarts een superviserende rol inzake de organisatie van het ziekenhuis.

Hierdoor werkt hij nauw samen met de verschillende actoren van de ziekenhuiswereld.

5.1/ De hoofdarts in relatie met de Medische Raad

A/ Samenwerking

De grens tussen de bevoegdheden van de hoofdarts en deze van de Medische Raad is soms onduidelijk (zie hieromtrent o.m. artikel 124, ZHW) :

"Met het doel de geneeskundige verzorging in het ziekenhuis in optimale voorwaarden voor de patiënten te verstrekken en onverminderd de in de artikelen 13 tot 17 bedoelde taken van de hoofdgeneesheer, waakt de Medische Raad erover dat de ziekenhuisgeneesheren hun medewerking verlenen aan maatregelen om :

1° de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunst te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren;

2° de groepsgeest onder de ziekenhuisgeneesheren te bevorderen;

3° de samenwerking met het ander ziekenhuispersoneel, inzonderheid verpleegkundigen en paramedici, te bevorderen;

4° de samenwerking te bevorderen tussen de geneesheren van het ziekenhuis en andere geneesheren, meer bepaald de huisarts of de verwijzende behandelende arts;

5° de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen, met inachtneming van de mogelijkheden van het ziekenhuis, te stimuleren".

Een goede samenwerking van de hoofdarts met de Medische Raad is derhalve vereist. De hoofdarts moet de onafhankelijkheid en het bevoegdheidssterrein van de Medische Raad eerbiedigen.

Deze samenwerking dient op meerdere niveaus plaats te vinden :

- de Medische Raad, in samenwerking met de hoofdarts, ondersteunt alle initiatieven ter evaluatie van de kwaliteit van de verzorging en spoort de ziekenhuisartsen aan hun medewerking hieraan te verlenen. Indien de hoofdarts het noodzakelijk acht een arts te verplichten tot een audit, mag hij dit slechts doen na het advies van de Medische Raad ingewonnen te hebben (advies NR van 19 februari 1994, TNR nr. 64, p. 28). De medische audit wordt georganiseerd in overleg tussen de hoofdarts en de Medische Raad, die het resultaat meedeelt aan de algemene vergadering van ziekenhuisartsen.

- Indien de hoofdarts weet of vermoedt dat een collega in het ziekenhuis medische fouten begaat, moet hij hierover overleg plegen met de Medische Raad, teneinde passende maatregelen voor te stellen aan wie bevoegd is ter zake (advies NR van 19 februari 1994, TNR nr. 64, p. 28).

- Met het oog op de toepassing van de medische deontologie dient de hoofdarts, eventueel na overleg met de Medische Raad, deontologische moeilijkheden, die binnen het ziekenhuis niet kunnen worden opgelost, te melden aan de bevoegde provinciale raad van de Orde.

- Wanneer de hoofdarts vaststelt dat een arts omwille van fysieke of psychische ongeschiktheid niet meer in staat is om op een verantwoorde wijze zijn medische praktijk uit te oefenen, dient hij, na overleg met de Medische Raad of zijn voorzitter, de passende dringende maatregelen te nemen ter bescherming van de patiënten en dient hij te overwegen de provinciale geneeskundige commissie in te lichten.

- ...

In geval van onenigheid tussen de hoofdarts en de Medische Raad verzoekt de hoofdarts om een gezamenlijk overleg en dit krachtens artikel 32, §2, van het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de medische raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen(6) . Deontologische conflicten dienen voorgelegd te worden aan de betrokken provinciale raad van de Orde der artsen.

B/ Onafhankelijkheid

Zoals reeds vermeld dient de hoofdarts de onafhankelijkheid en het bevoegdheidssterrein van de Medische Raad te eerbiedigen.

De functie van hoofdarts is dan ook onverenigbaar met het voorzitterschap van de Medische Raad (art. 13, ZHW).

Bij de aanstelling van de hoofdarts door de raad van bestuur is verzwaard advies van de Medische Raad vereist (art.125, 4°, ZHW).

5.2/ De hoofdarts in relatie met de ziekenhuisartsen

De hoofdarts heeft als taak een effectieve medische staff-werking te verzekeren (art. 16, ZHW en art. 6, 11°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

Hiervoor dient hij de noodzakelijke initiatieven te nemen om :

- de ziekenhuisartsen te betrekken bij de geïntegreerde werking van het ziekenhuis (art. 16, ZHW) ;
- de ziekenhuisartsen te betrekken bij de medische audit en bij de eruit voortvloeiende initiatieven om de kwaliteit van de medische dienstverlening in stand te houden en te verbeteren (art. 16, ZHW);
- de toepassing van de wettelijke en reglementaire voorschriften te waarborgen, althans voor zover deze de medische activiteiten betreffen (art. 5, 1°, koninklijk besluit van 15 december 1987);
- de naleving te verzekeren van het medisch reglement (art. 5, 2°, koninklijk besluit van 15 december 1987);
- de samenwerking tussen de artsen van het ziekenhuis te verzekeren en de groepsgeest te bevorderen (art. 5, 5°, koninklijk besluit van 15 december 1987);
- de samenwerking met het andere ziekenhuispersoneel, inzonderheid met de verpleegkundigen en de paramedici, te bevorderen (art. 5, 6°, koninklijk besluit van 15 december 1987);
- de samenwerking tussen de artsen van het ziekenhuis en andere artsen te bevorderen, meer bepaald met de huisartsen of met de verwijzende behandelende artsen (art. 5, 7°, koninklijk besluit van 15 december 1987);
- de medische permanentie in het ziekenhuis en de medewerking van de artsen aan de wachtdiensten zoals bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te organiseren (art. 5, 9°, koninklijk besluit van 15 december 1987 : zie hoger);
- de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen, met inachtneming van de mogelijkheden van het ziekenhuis, te stimuleren (art. 6, 10°, koninklijk besluit van 15 december 1987).

De hoofdarts dient er bovendien over te waken dat gestreefd wordt naar goede en constructieve relaties tussen de ziekenhuisartsen en het beheer. Indien de beheerder bepaalde organisatorische werkverdelingen oplegt die de relaties tussen de beheerder en de ziekenhuisarts verstoren, kan de hoofdarts bemiddelend optreden, samen met de Medische Raad.

In geval van onenigheid tussen een ziekenhuisarts en de Medische Raad kan de hoofdarts, de betrokken arts aanraden om op eigen verzoek door de Medische Raad gehoord te worden (zie artikel 32, §2, van het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van de medische raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen).

5.3/ De hoofdarts in relatie met de artsen-diensthooft

Krachtens artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 december 1987 is de arts-diensthooft verantwoordelijk voor de goede gang van zaken in zijn dienst. Hij staat er in voor de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit, zoals dit voor elk ziekenhuis en gebeurlijk voor iedere dienst, nader wordt uitgewerkt in het medisch reglement.

Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de medische activiteiten van de diensten van het ziekenhuis pleegt de hoofdarts, op geregelde tijdstippen, zoals nader bepaald in het medisch reglement, overleg met de artsen-diensthooft in verband met respectievelijk de initiatieven die door de hoofdarts krachtens artikel 5 en artikel 6 van het besluit van 15 december 1987(7) worden genomen, de evaluatie van de uitvoering van deze initiatieven en de bijsturing van de door de hoofdarts genomen maatregelen (art. 19, koninklijk besluit van 15 december 1987).

5.4/ De hoofdarts in relatie met het verpleegkundig departement

De verpleegkundige activiteit moet dusdanig worden georganiseerd dat ze een integrerend deel vormt van de ziekenhuisactiviteit, met dien verstande dat het ziekenhuis zo georganiseerd wordt dat de verpleegkundige activiteit er in optimale omstandigheden kan geschieden (artikel 17ter, §1,

ZHW).

Hiervoor dient de hoofdarts nauw samen te werken met het hoofd van het verpleegkundig departement (artikel 17ter, §2, ZHW), in het bijzonder met het oog op :

- het aanleggen en bijhouden van het patiëntendossier;
- het evalueren en bevorderen van de kwaliteitszorg in het ziekenhuis;
- het controleren van de registratie van de ziekenhuisgegevens;
- het bevorderen van de ziekenhuishygiëne.

De hoofdarts neemt tevens alle noodzakelijke initiatieven om de samenwerking van de ziekenhuisartsen met de verpleegkundigen te bevorderen (art. 5, 6°, koninklijk besluit van 15 december 1987).

5.5/ De hoofdarts in relatie met de paramedische diensten

De hoofdarts neemt alle noodzakelijke initiatieven om de samenwerking van de ziekenhuisartsen met de paramedici te bevorderen (art. 5, 6°, koninklijk besluit van 15 december 1987).

Hij dient regelmatig overleg te plegen met het hoofd/de hoofden van de paramedische diensten om de medische activiteit in het geheel van de ziekenhuisactiviteit te integreren (art. 2, koninklijk besluit van 15 december 1987).

5.6/ De hoofdarts in relatie met de ziekenhuisapotheker

De hoofdarts dient regelmatig overleg te plegen met de ziekenhuisapotheker om zijn activiteit in het geheel van de ziekenhuisactiviteit te integreren (art. 2 van het koninklijk besluit van 15 december 1987, artikel 10 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend).

De hoofdarts werkt vooral samen met één of meerdere ziekenhuisapotheker(s) in het kader van het comité voor ziekenhuishygiëne, het transfusiecomité, het medisch-farmaceutisch comité, het comité voor medisch-materiaal en het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal.

De taken van de hoofdarts in deze comités worden hieronder omschreven.

5.7/ De hoofdarts in relatie met de directeur en het beheer van het ziekenhuis

De hoofdarts dient nauw samen te werken met de directeur (art. 12, ZHW) en met de beheerder van het ziekenhuis.

Hij verbindt er zich toe al het mogelijke te doen om van het ziekenhuisbeheer te bekomen dat de deontologie nageleefd wordt in de contracten van de ziekenhuisartsen, het Algemeen Reglement van het ziekenhuis, het Medisch Reglement of het Reglement voor de Centrale Inning der Erelonen. Wanneer de hoofdarts niet de nodige macht en/of middelen krijgt om zijn taken uit te voeren of wanneer hem maatregelen opgedrongen worden die indruisen tegen de deontologie, dient hij te protesteren en te overwegen zijn ontslag in te dienen (zie hoger).

De hoofdarts zal zich ook verzetten tegen elke ongeoorloofde reclame gemaakt door de instelling als dusdanig (Advies NR van 24 juni 2006, TNR nr. 113, p. 5; zie hoger).

5.8/ De hoofdarts in relatie met de ombudsfunctie

Krachtens artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft deze laatste het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn patiëntenrechten neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

Om te worden erkend moet ieder ziekenhuis beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 22 augustus 2002, met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven waaronder bedoelde ombudsfunctie via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag worden uitgeoefend (artikel 70quater, ZHW).

Het is de deontologische plicht van de hoofdarts zijn steun te verlenen aan de wettelijk opgerichte

ombudsfunctie en toe te zien op de effectieve medewerking van de betrokken ziekenhuisartsen.

Teneinde de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie niet in het gedrang te brengen, is de functie van ombudspersoon onverenigbaar met deze van hoofdarts (art. 3 van het KB van 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen en advies NR van 22 april 2006, TNR nr. 113, p. 3). Indien een patiënt de hoofdarts verzoekt een bemiddelingsfunctie te vervullen dient de hoofdarts hem te verwijzen naar de ombudsfunctie van het ziekenhuis.

De hoofdarts houdt rekening met eventuele, door de ombudspersoon geformuleerde aanbevelingen ter voorkoming van een herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een klacht (zie art. 11, §2, 5°, van de wet van 22 augustus 2002).

5.9/ De hoofdarts in relatie met het ethisch comité

Het lidmaatschap van het ethisch comité van het ziekenhuis is onverenigbaar met de functie van hoofdarts (zie punt 9ter van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen" van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, toegevoegd door artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

De hoofdarts verleent evenwel zijn steun aan het ethisch comité daar deze laatste een onontbeerlijke taak vervult in het kader van de ziekenhuisactiviteit.

Krachtens artikel 6, 10°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 dient de hoofdarts de noodzakelijke initiatieven te nemen om de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen, met inachtneming van de mogelijkheden van het ziekenhuis, te stimuleren. Hij wordt verzocht de artsen aan te moedigen deel te nemen aan menselijke experimenten.

De hoofdarts waakt erover dat experimenten uitgevoerd in het ziekenhuis het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van de commissie voor medisch ethiek en zo nodig (voor "klinische proeven", d.w.z. interventionele studies met geneesmiddelen) geen negatief advies gekregen hebben van de minister van Volksgezondheid (zie wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). Hij verzet zich tegen het niet eerbiedigen van de door de commissie voor medisch ethiek uitgebrachte beslissing. Zo nodig brengt hij de commissie voor medisch ethiek en desgevallend ook de minister op de hoogte van de overtreding. Artikel 23 van de wet van 7 mei 2004 bepaalt :

" § 1. Wanneer er objectieve redenen bestaan om aan te nemen dat de opdrachtgever, de onderzoeker of enige andere bij het experiment betrokken persoon de hem opgelegde verplichtingen niet langer nakomt, brengt de minister op eigen initiatief of op voorstel van het ethisch comité de betrokkene onmiddellijk op de hoogte en geeft hij hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen om deze situatie te corrigeren.

§ 2. De minister informeert onmiddellijk de bevoegde overheden van de andere lid-Staten en de Commissie over deze gedragslijn".

De hoofdarts waakt er ook over dat er voor elk experiment dat onder de wet van 7 mei 2004 valt, een opdrachtgever bestaat, die zich dient te schikken naar de regels door deze wet bepaald, o.a. qua verzekering, archivering enz.

6. De relatie hoofdarts - Huisarts en verwijzende arts

Krachtens artikel 5, 7°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 neemt de hoofdarts de nodige initiatieven om de samenwerking tussen de artsen van het ziekenhuis en andere artsen te bevorderen, meer bepaald met de huisartsen of met de verwijzende behandelende artsen.

De procedure inzake opname en ontslag van patiënten in het ziekenhuis (art. 6, 1°) dient hiermee

rekening te houden. De huisarts, desgevallend houder van het Globaal Medisch Dossier(8) , alsook de verwijzende arts dienen in beginsel ingelicht te worden over de hospitalisatie.

In het kader van zijn opdracht om de medewerking van de ziekenhuisartsen aan de wachtdiensten zoals bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen te organiseren, dient de hoofdarts of zijn afgevaardigde de nodige afspraken te maken met de huisartsenkring(en) van de huisartsenzone(s) teneinde een optimale afstemming te bekomen tussen de huisartsenwachtdienst, de spoeddiensten en de dringende medische hulpverlening in de huisartsenzone (artikel 5, 7°, van het koninklijk besluit van 8 juli 2002 tot vaststelling van de opdrachten verleend aan huisartsenkringen) . Bij dit overleg wordt bij voorkeur de Medische Raad betrokken.

7. Bijkomende opdrachten

Naast de hierboven vermelde algemene taken van de hoofdarts zijn er andere wettelijke opdrachten die door hem vervuld dienen te worden, in nauwe samenwerking met de verschillende actoren van de ziekenhuiswereld.

7.1/ Beheersbeslissingen inzake de organisatie en coördinatie van de medische activiteiten

De hoofdarts neemt de nodige initiatieven om de beheersbeslissingen inzake de organisatie en coördinatie van de medische activiteiten voor te bereiden en uit te voeren (art. 5, 3°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

Er wordt een organisatie van diensten afgesproken tussen de ziekenhuisartsen onderling of met het beheer, onder supervisie van de Medische Raad en vooraf vastgelegd in een intern reglement. De beheerder kan bepaalde werkverdelingen opleggen omdat ze organisatorisch van belang zijn.

7.2/ Procedure inzake opname en ontslag van de patiënten in het ziekenhuis

De hoofdarts dient erover te waken dat er maatregelen worden genomen om een procedure uit te werken inzake opname en ontslag van de patiënten in het ziekenhuis (art. 6,1°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

7.3/ Ziekenhuishygiëne

Uit artikel 6, 2°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 kan men afleiden dat de hoofdarts erover dient te waken dat de nodige maatregelen worden genomen om de ziekenhuishygiëne te bevorderen.

Punt 9bis van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 26 april 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, bepaalt dat het bevorderen van de hygiëne in het ziekenhuis een taak is van:

- de hoofdarts;
- het hoofd van het verpleegkundig departement;
- een team voor ziekenhuishygiëne;
- een comité voor ziekenhuishygiëne.

Het team voor ziekenhuishygiëne is op het operationele vlak onafhankelijk, maar rapporteert naar het comité voor ziekenhuishygiëne, de hoofdarts en het hoofd van het verpleegkundig departement. De operationele beslissingen van het team voor ziekenhuishygiëne worden uitgevoerd na overleg met, in opdracht van en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdarts en het hoofd van het verpleegkundig departement (Punt 9bis). De arts-ziekenhuishygiënist hangt bij het uitoefenen van zijn functie binnen het team af van de hoofdarts van het ziekenhuis onder wiens supervisie hij rechtstreeks functioneert.

Het team voor ziekenhuishygiëne vervult volgende taken :

1° ontwikkeling, implementatie en opvolging van een beleid doorheen het ziekenhuis in verband met :

- a) standaardvoorzorgsmaatregelen ter preventie van overdracht van besmettelijke kiemen;
- b) isolatie van besmette patiënten ter indijking van overdracht van besmettelijke ziekten;
- c) surveillance van ziekenhuisinfecties aan de hand van indicatoren die toelaten hun incidentie in de instelling te volgen en bij te sturen;

2° opzetten van een epidemiebeleid;

3° opvolgen van de hygiëneaspecten bij ziekenhuisactiviteiten zoals :

- a) het bouwen of verbouwen;
- b) de activiteiten in het operatiekwartier en het verloskwartier;
- c) de aankoop van materialen;

4° implementatie van richtlijnen en aanbevelingen opgesteld door officiële instanties, zoals de Hoge Gezondheidsraad;

5° uitwisselen van informatie en ervaring met andere instellingen binnen het kader van een samenwerkingsplatform op het gebied van ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in artikel 56, § 3, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

Het team stelt een algemeen strategisch plan op evenals een jaarlijks beleidsplan, een jaarlijks activiteitenverslag en een jaarlijks verslag over de werking van het team.

De hoofdarts is tevens lid van het comité voor ziekenhuishygiëne (zie punt 9bis).

Dit comité is minstens samengesteld uit :

- 1° de directeur van het ziekenhuis;
- 2° het team voor ziekenhuishygiëne;
- 3° een ziekenhuisapotheker;
- 4° een microbioloog;
- 5° de hoofdgeneesheer;
- 6° het hoofd van het verpleegkundig departement;
- 7° drie geneesheren werkzaam in de instelling, aangewezen door de medische raad;
- 8° drie verpleegkundigen werkzaam in de instelling, aangewezen door het hoofd van het verpleegkundig departement.

Het comité voor ziekenhuishygiëne vervult minimaal volgende taken :

- 1° bespreken en goedkeuren van het algemeen strategisch plan en het jaarlijkse beleidsplan opgesteld door het team;
- 2° bespreken en goedkeuren van het jaarlijks activiteitenverslag opgesteld door het team;
- 3° bespreken en goedkeuren van het jaarlijks verslag van de werking van het team;
- 4° bespreken en goedkeuren van de budgetten en kostenramingen;
- 5° het coördineren van het toewijzen van opdrachten op het vlak van :
 - a) de controle op technieken van sterilisatie;
 - b) antibioticumbeleid;
 - c) het uitwerken van richtlijnen voor en het houden van toezicht op :
 - de methoden van wassen en verdeling van linnen;
 - de hygiëne in de bereiding en de distributie van de voeding in keuken en melkkeuken;
 - het verzamelen en verwijderen van ziekenhuisafval;
 - d) het opstellen van een reglement van inwendige orde voor de operatieafdeling, de bevallingsafdelingen en desgevallend de risicodiensten.

7.4/ Organisatie van de bloedbank

De hoofdarts dient erover te waken dat maatregelen worden genomen om in samenwerking met de bloedtransfusiecentra een bloedbank te organiseren, zo deze voor de ziekenhuisactiviteiten vereist is (artikel 6, 3°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank dient nauw samen te werken met de directeur van het ziekenhuis en de verantwoordelijken van de onderscheiden aspecten van de

ziekenhuisactiviteit meer in het bijzonder met de hoofdarts, de artsen-diensthoofd, het hoofd van de verpleegkundige, paramedische, administratieve, financiële en technische diensten van het ziekenhuis (art. 18 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend). Deze samenwerking vindt tevens plaats in het transfusiecomité van het ziekenhuis.

Krachtens het punt 9quinquies van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, dient elk algemeen ziekenhuis te beschikken over een transfusiecomité dat instaat voor de bepaling, opvolging en verbetering van het transfusiebeleid van het ziekenhuis(9). De hoofdarts alsook de verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank is lid van het transfusiecomité.

Het Comité is belast met volgende taken (punt 9quinquies) :

1. het waarborgen van een wetenschappelijk gefundeerd, veilig en kwalitatief verantwoord transfusiebeleid in het ziekenhuis door het toepassen van door haar opgestelde transfusierichtlijnen.

Deze richtlijnen hebben onder meer betrekking op :

1° de indicatiestelling en het daaraan beantwoordende voorschrift;

2° de afname van het bloedstaal;

3° de procedures met betrekking tot de ontvangst van het labiel bloedproduct, de bewaarcondities en het transport binnen het ziekenhuis;

4° de toediening van het labiel bloedproduct (pre-transfusie procedure, observatie tijdens de transfusie, inlichting rond alarmsymptomen);

5° de declaratie van vermeden en werkelijke afwijkingen van de voorgeschreven procedures bij transfusie;

6° de informatie aan de patiënt en de behandelende geneesheer van de werkelijke afwijkingen bedoeld in 5°;

7° de post-transfusionele opvolging van de receptor en de feedback van informatie aan de patiënt en de behandelend geneesheer.

2. het samenbrengen van de richtlijnen, bedoeld in het eerste punt, in een transfusiehandboek;

3. het overmaken of ter beschikking stellen van het transfusiehandboek, bedoeld in het tweede punt, aan alle betrokkenen van het ziekenhuis;

4. het stimuleren van en het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot transfusiebeleid;

5. het verspreiden van nationale en internationale literatuurgegevens en in het bijzonder praktijkveranderende wetenschappelijke informatie inzake transfusie;

6. het organiseren van een kwaliteitscontrole en, meer in het bijzonder, van een systeem van hemovigilantie.

Dit omvat onder andere :

a) de gegevens van het ziekenhuis over de nevenwerkingen te wijten aan de labiele bloedproducten en de gevolgde procedures bespreken;

b) het voorlichten van de betrokkenen over bedoelde nevenwerkingen.

Dit veronderstelt de toevoeging aan het medisch dossier van de patiënt, van een document zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 10°, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medische dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

7. het bekwamen van het personeel op het vlak van transfusie.

7.5/ Medische documentatie en bibliotheek

De hoofdarts waakt erover dat de nodige maatregelen worden genomen om binnen het ziekenhuis een medische documentatie en bibliotheek aan te leggen (art. 6, 5°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

7.6/ Het medisch jaarverslag

De hoofdarts neemt de nodige initiatieven voor het opstellen van het medisch jaarverslag (art. 6, 8°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

7.7/ Voorbereiding van de begroting voor de medische activiteiten

De hoofdarts is verantwoordelijk voor het verzamelen van gegevens met het oog op de voorbereiding van de begroting voor de medische activiteiten (art. 6, 9°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

7.8/ het stimuleren van geneeskundige activiteiten met een wetenschappelijk karakter

De hoofdarts dient de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen, met inachtneming van de mogelijkheden van het ziekenhuis, te stimuleren (art. 6, 10°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987).

Hij wordt verzocht de permanente vorming van de ziekenhuisartsen aan te moedigen.

7.9/ Permanentie van de laboratoriumtechnologen

Krachtens artikel 5 van het koninklijk besluit van 18 oktober 2002 tot uitvoering van artikel 57 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, betreffende de berekeningsregels voor de per verpleegdag betaalde forfaitaire honoraria inzake klinische biologie, dient de hoofdarts een lijst met de namen van de medische laboratoriumtechnologen die de permanentie binnen het laboratorium verzekeren ter beschikking te houden van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

7.10/ Het medisch-farmaceutisch comité

In elk ziekenhuis wordt een medisch-farmaceutisch comité opgericht, samengesteld uit de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde, de ziekenhuisapotheker-titularis, één of meerdere andere ziekenhuisapothekers zo die er in het ziekenhuis zijn, de hoofdarts, artsen aangeduid door de Medische Raad, desgevallend andere artsen-specialisten en het hoofd van de verpleegkundige diensten (artikel 24 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend).

Het medisch-farmaceutisch comité heeft als taken (artikel 25) :

1° het opstellen en het bijhouden van een Therapeutisch Formularium.

Dit is een verplichte lijst van geneesmiddelen, gekozen op overwogen en economisch verantwoorde wijze, die permanent beschikbaar zijn teneinde aan de diagnostische en therapeutische behoeften te kunnen voldoen;

2° de standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen;

3° de analyse van het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis, en dit per geneesmiddelenklasse, per dienst en per voorschrijvende arts.

De resultaten van deze analyse moeten regelmatig aan de voorschrijvend arts, de beheerder, de directeur, de voorzitter van de Medische Raad en het Comité voor ziekenhuishygiëne worden meegedeeld

4° het voorstellen van maatregelen met het oog op een beter geneesmiddelenverbruik en op het vermijden van voorschrijffouten;

5° het opstellen van een jaarrapport dat de volgende elementen bevat :

a) het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis per geneesmiddelenklasse, per dienst en per voorschrijvende arts met inbegrip van een afzonderlijke vermelding van het verbruik van generische geneesmiddelen;

b) de analyse van de afwijkingen ten opzichte van vergelijkende verbruikspatronen en ten opzichte van nationale en internationale referenties, inzonderheid voor de vergelijkbare pathologieën;

c) de maatregelen genomen met het oog op het rationeler voorschrijven van geneesmiddelen, zoals bedoeld onder a), gebaseerd op de analyses bedoeld in b);

d) de vergelijkende jaartabellen en de resultaten van de in de loop der tijd genomen maatregelen bedoeld in c).

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan nadere modaliteiten bepalen met betrekking tot het opstellen van het jaarrapport;

6° het overmaken van het jaarrapport aan de ministers die de volksgezondheid en de sociale zaken onder hun bevoegdheid hebben;

7° het verspreiden van het jaarrapport onder het medisch personeel;

8° het ontwerpen en of installeren van de nodige software met het oog op het automatiseren van het toezicht op het geneesmiddelenvoorschrift en het toezicht op het geneesmiddelenverbruik;

9° het uitvoeren van vergelijkende analyses steunend op lokale of nationale gegevensbanken;

10° het afstemmen van de strategieën van het medisch farmaceutisch comité en van het comité voor ziekenhuishygiëne met betrekking tot het voorschrijven van antibiotica;

11° het organiseren van intramurale werkgroepen, binnen het ziekenhuis en tussen ziekenhuizen, om positieve ervaringen met betrekking tot het geneesmiddelenverbruik op een grote schaal te verspreiden zodat men een beter zicht krijgt op de problemen en op de desbetreffende oplossingen;

12° het eventueel bepalen, het opvolgen en verbeteren van het transfusiebeleid van het ziekenhuis, volgens de bepalingen van punt 9quinquies, van punt III, " Organisatorische normen ", van deel I, " Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn ", van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, in uitvoering van voornoemde punt 9quinquies, a), tweede lid.

De onder de nummers 5°, 8°, 9° en 10° vermelde taken worden door het medisch- farmaceutisch comité vervuld onder toezicht van de hoofddarts, in samenwerking met de hoofdapotheker (artikel 25, §2).

7.11/ Het comité voor medisch materiaal

In elk ziekenhuis wordt een comité voor medisch materiaal opgericht (artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend). Dit wordt voorgezeten door de hoofddarts of zijn afgevaardigde.

Het comité bestaat uit :

1° de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde;

2° een of meer ziekenhuisapothekers;

3° de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde;

4° de verpleegkundig directeur of zijn afgevaardigde;

5° door de medische raad aangewezen artsen;

6° andere geneesheren-specialisten, leden van de medische staf;

7° een geneesheer-ziekenhuishygiënist van het team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III " Organisatorische normen ", van Deel A. " Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn " van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

8° een verpleegkundige-ziekenhuishygiënist van het team voor team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III " Organisatorische normen ", van Deel A. " Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn " van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

9° en een door de hoofdgeneesheer als verantwoordelijke voor de sterilisatie aangewezen persoon.

Uit deze samenstelling leidt men af dat de hoofddarts een verantwoordelijke voor de sterilisatie binnen het ziekenhuis dient aan te wijzen. De precieze functies van de verantwoordelijke voor de sterilisatie worden niet wettelijk vastgelegd.

De opdrachten van het comité voor medisch materiaal worden in artikel 27 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 juni 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend, vastgelegd :

1° het uitvoeren en controleren van de voor alle implantaten van categorie I en II verplichte registratie en toezicht. De in dat kader voorziene verslagen opmaken;

2° een " formulier medisch materiaal " in de vorm van een lijst met permanent beschikbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis en de toepassingsregels van dat formulier opmaken en bijwerken.

Om de medische hulpmiddelen die in het " formulier medisch materiaal " moeten voorkomen, te selecteren, houdt het comité rekening met een vanuit medisch-klinisch en economisch gezichtspunt verantwoord adequaat gebruik van de kosten, voorzien door de van kracht zijnde reglementering houdende de nomenclatuur van de gezondheidszorgverstrekingen en de door het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voorziene financiering.

De toepassingsregels betreffen met name de uitzonderingen op de afwijkingen van het formulier en worden bij voorkeur bepaald volgens een ruime consensus tussen de betrokken klinische gebruikers en het comité voor medisch materiaal;

3° de professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis regelmatig informeren over de kostprijs van de medische hulpmiddelen en de terugbetaling ervan door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

4° het gestandaardiseerd gebruik van de medische hulpmiddelen, gebruikt in het kader van diagnostische en therapeutische procedures, bevorderen;

5° een intern rapport met de volgende bestanddelen opmaken :

a) het verbruik van materiaal, opgegeven per categorie, per dienst en in voorkomend geval per arts in correlatie met de desbetreffende diagnostische en therapeutische procedures terzake;

b) de analyse van de afwijkingen van de vergelijkende consumptiemodellen en nationale en internationale referenties, meer bepaald inzake vergelijkbare pathologieën;

c) de genomen maatregelen met het oog op het doen verdwijnen van de niet verantwoorde praktijkafwijkingen, vastgesteld op basis van de in a) en b) bedoelde bestanddelen;

6° onder het medisch personeel het in 5° bedoelde interne rapport verspreiden, met de betrokken diensten en ziekenhuispersoneel de erin vermelde bestanddelen analyseren en een permanente opvolging organiseren van het gebruik van de medische hulpmiddelen en de opvolging van de terzake uitgewerkte richtlijnen;

7° de richtlijnen betreffende het hernieuwd gebruik van medische hulpmiddelen opstellen, gebaseerd op de nationale en internationale normen betreffende de selectie van de medische hulpmiddelen, de procedures en de traceerbaarheid;

8° interne werkgroepen oprichten met een of meer geneesheren-specialisten, verpleegkundigen of andere medewerkers die het betrokken medisch specialisme als gebruiker vertegenwoordigen, om de vragen betreffende het medisch materiaal in functie van de betrokken discipline of betrokken gespecialiseerde dienst voor te bereiden en te behandelen;

9° een gestandaardiseerde procedure voor gebruik van het medisch materiaal voor klinische proeven opstellen, overeenkomstig de wettelijke en reglementaire bepalingen, met name de wet van 7 mei 2004 betreffende de proefnemingen op mensen(10) .

7.12/ Het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal

In de ziekenhuizen die enkel over gespecialiseerde diensten (kenletter Sp) voor behandeling en functionele revalidatie, al dan niet samen met normale hospitalisatiediensten (kenletter H) of alleenstaande diensten voor geriatrie, beschikken, kan de beheerder van het ziekenhuis beslissen het medisch-farmaceutisch comité en het comité voor medisch materiaal samen te voegen. In voorkomend geval worden de bevoegdheden van beide comités uitgeoefend door het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal. Dit laatste comité omvat alle leden die normaal gesproken tot elk comité afzonderlijk zouden behoren (artikel 28 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 5 juni 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend). De hoofdarts is lid van het comité voor geneesmiddelen en medisch materiaal.

7.13/ Zorgprogramma voor oncologische basiszorg

In de ziekenhuizen die over een zorgprogramma voor oncologie beschikken, wordt een multidisciplinaire commissie voor oncologie ingesteld (artikel 25 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend).

De hoofddarts zetelt in deze commissie (artikel 26).

De multidisciplinaire commissie voor oncologie heeft de hiernavolgende opdrachten (artikel 27):

- a) in te staan voor de evaluatie van de multidisciplinair opgestelde richtlijnen die aan bod komen ten aanzien van patiënten met oncologische aandoeningen;*
- b) het organiseren en verzekeren van de samenwerking met de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg waarmee een samenwerkingsverband bestaat, de thuiszorg, de eerstelijnszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde de patiënt met oncologische aandoeningen in het gehele circuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen;*
- c) het organiseren en verzekeren van multidisciplinaire patiëntenbesprekingen, met bijhorende verslaggeving, via een multidisciplinair overleg waarin de verschillende orgaanspecialisten, huisartsen en verpleegkundigen vanuit hun eigen expertise deelnemen;*
- d) het organiseren en bewaken van de deelname aan kwaliteitsbevorderende initiatieven;*
- e) het ontwerpen en geregeld aanpassen volgens de stand van de wetenschap van een multidisciplinair oncologisch handboek dat de richtlijnen bevat voor de behandeling van patiënten met oncologische aandoeningen;*
- f) de organisatie en de opvolging van het consulentenschap naar de zorgprogramma's voor oncologische basiszorg toe, waarmede een oncologisch samenwerkingsverband bestaat;*
- g) de oprichting en opvolging van een pathologiegroep per orgaanstelsel waarin de algemene wetenschappelijke en organisatorische aspecten worden besproken, evenals de patiëntencasussen; de werkgroep doet een voorstel betreffende de keuze van de protocols en is samengesteld uit alle geneesheren uit het ziekenhuis die rechtstreeks of onrechtstreeks iets te maken hebben met de desbetreffende pathologie;*
- h) de doorverwijzing van tumoren die een complexe behandeling vergen en die zeldzaam zijn, naar zorgprogramma's waarnaar in het handboek wordt verwezen en het verzekeren dat een beroep kan worden gedaan op actuele kennis in de ontwikkeling van genetica en de moleculaire biologie;*
- i) de organisatie van de psychosociale ondersteuning;*
- j) het ondersteunen van de kankerregistratie en het opvolgen van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen gepreciseerd in het multidisciplinair oncologisch handboek;*
- k) de organisatie van de samenwerking met thuiszorg-eerste lijn, het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en de palliatieve zorgorganisaties teneinde het zorgcircuit van de diagnosevaststelling en behandeling te kunnen opvolgen.*

7.14/ Voordracht van artsen

In verschillende gevallen verzoekt de wet de hoofddarts kandidaten voor te dragen voor specifieke functies.

1/ Artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend :

"De medische coördinatie van het zorgprogramma voor oncologische basiszorg geschiedt door een geneesheer-specialist met een ervaring van tenminste drie jaar in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen. Hij wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad en is voltijds verbonden aan het ziekenhuis".

2/ Artikelen 10 en 11 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 :

"Art. 10. § 1. Een transplantatiecoördinatieteam is samengesteld uit tenminste twee personen die beiden werkzaam zijn in het ziekenhuis dat het transplantatiecentrum uitbaat en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° beoefenaar zijn van een beroep, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° deelnemen of deelgenomen hebben aan een specifieke opleiding door de transplantatiecentra georganiseerd;

3° benoemd worden door de hoofdgeneesheer op voordracht van de interne transplantatieraad van het transplantatiecentrum.

§ 2. Het coördinatieteam heeft tot taak :

1° de nodige contacten te leggen tussen het centrum, de ziekenhuizen waarmee samengewerkt wordt bij de prelevatie van organen bij overleden donoren, en het toewijzingsorganisme voor organen, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen van organen van menselijke oorsprong, met het oog op een optimale donorwerving en orgaanallocatie, waarbij alle contacten met bedoeld toewijzingsmechanisme geschieden via de Belgische transplantatieraad, zoals bedoeld in hetzelfde besluit;

2° het nagaan of de bedoelde personen het in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, bedoelde verzet hebben geuit;

3° het instaan voor het beheer en de administratieve organisatie van het wegnemen van organen;

4° het instaan voor de praktische organisatie van de conditionering, bewaring, wegneming en transport van organen evenals voor de kwaliteitsevaluatie ervan;

5° het verzamelen van de gegevens betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

§ 3. Het coördinatieteam oefent zijn bevoegdheden uit onder de leiding van een geneesheer die is aangeduid door de interne transplantatieraad.

Art. 11. § 1. De interne transplantatieraad van het centrum is samengesteld uit tenminste één geneesheer-specialist behorend tot elk van de disciplines bedoeld in artikel 6, § 2, en die zijn vermeld in artikel 2, § 1, van het ministerieel besluit van 5 oktober 1995 tot vaststelling van de bijzondere erkenningscriteria voor de geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg, alsook van de stagemeesters en stagediensten in de intensieve zorg.

De leden van de interne transplantatieraad worden aangesteld door de hoofdgeneesheer op voordracht van de medische raad en na advies van het ethisch comité.

De interne transplantatieraad wordt voorgezeten door de geneesheer-diensthoofd van het centrum.

§ 2. De interne transplantatieraad is belast met de coördinatie van de opvolging van de getransplanteerde patiënten in samenwerking met de behandelende geneesheren.

De interne transplantatieraad staat in voor de verzameling van kwalitatieve indicatoren met betrekking tot prelevatie en transplantatie, inzonderheid inzake de selectie van de receptoren.

De interne transplantatieraad stelt een jaarlijks activiteitenverslag op dat ter beschikking ligt van de Belgische transplantatieraad".

3/ Artikel 8 van het koninklijk besluit van 29 januari 2007 houdende vaststelling eensdeels, van de normen waaraan het zorgprogramma voor de geriatrische patiënt moet voldoen om te worden erkend en, anderdeels, van bijzondere aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten:

"De coördinatie en de organisatie van het zorgprogramma berusten bij de geneesheer-diensthoofd van het zorgprogramma en de hoofdverpleegkundige van het zorgprogramma, aangeduid door de beheerder op voordracht van de hoofdgeneesheer en het hoofd van het verpleegkundig departement".

4/ Artikel 5 van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend :

"De medische coördinatie van de borstkliniek geschiedt door een geneesheer-specialist in de

heelkunde of in de gynecologie-verloskunde, een geneesheer-specialist in de medische oncologie of een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie. Deze coördinator moet lid zijn van het team bedoeld in artikel 4.

Bedoelde geneesheer-specialist wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad.

Bedoelde geneesheer-specialist is voltijds aan het ziekenhuis verbonden en besteedt tenminste acht halve dagen per week aan de borstkliniek.

De functie van coördinator van de borstkliniek is niet cumuleerbaar met deze van coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 maart 2003 tot vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

De coördinator van de borstkliniek werkt actief samen met de coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, teneinde samen te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003 evenals aan deze bedoeld in dit besluit".

7.15/ Het rampenplan

Ieder ziekenhuis moet beschikken over een actieplan om het hoofd te bieden aan grote ongevallen binnen het ziekenhuis. Daarenboven dient ook elk ziekenhuis te beschikken over een actieplan om het hoofd te bieden aan grote ongevallen buiten het ziekenhuis, met uitzondering van de psychiatrische ziekenhuizen, de ziekenhuizen die uitsluitend beschikken over diensten voor de behandeling van zieken die lijden aan langdurige aandoeningen (kenletter V) en de ziekenhuizen die uitsluitend beschikken over gespecialiseerde diensten (kenletter S), al of niet samen met hierboven bedoelde V-diensten of diensten voor gewone hospitalisatie (kenletter H) of diensten neuro-psychiatrie voor behandeling van volwassen patiënten (kenletter T) (punt 14 van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

In ieder ziekenhuis dient een permanent comité, onder leiding van de hoofddarts, te worden belast met het opstellen, het actualiseren en het valideren van een dergelijk rampenplan.

Dit plan met als titel " Alarmeren van de ziekenhuisdiensten " moet voor goedkeuring worden voorgelegd aan de gouverneur van de provincie waarin het ziekenhuis gelegen is.

Het plan moet op volgende punten betrekking hebben :

- a) de oprichting, de samenstelling en de werking van een coördinatie- en commandocel belast met het leiden van de operaties, het verzamelen van informatie inzake het ongeval, het beslissen over het reactievermogen van de instelling, het eventueel aanpassen van het plan en het instaan voor de betrekkingen met de families, de overheden en de pers;*
- b) de niveaus, de fasen met hun respectievelijk personeelseffectief van de interne mobilisatie, de procedures en de logistieke actiemiddelen evenals de aanwijzing van de personen bevoegd om over de toepassing van het plan of één van zijn fases te beslissen;*
- c) de aanwijzing van de lokalen, bestemd voor de triage, het toezicht op en de behandeling van de slachtoffers volgens de urgentiegraad, evenals van de lokalen voor de pers, de familieleden, de overheid en de stoffelijke overschotten;*
- d) de voorschriften ter identificering van de slachtoffers;*
- e) het organogram, de manier van werken en de aanwijzing van de personeelsleden naargelang van het actieniveau en de betrokken actiefase;*
- f) de lijst van enerzijds de geneesheren en alle personeelscategorieën van het ziekenhuis die oproepbaar en meteen beschikbaar moeten zijn en anderzijds de geneesheren en alle personeelscategorieën die oproepbaar zijn, evenals de terzake geldende oproepmodaliteiten;*
- g) de logistieke maatregelen voor de toepassing van het plan en in het bijzonder het inzetten van materieel, geneesmiddelen en noodvoorraden, de maatregelen inzake bloed- en derivatenvoorraden evenals de maatregelen met betrekking tot de spoedgevallendienst, de dienst voor intensieve behandeling, het operatiekwartier, de radiologiedienst en het laboratorium;*
- h) de maatregelen ter bescherming van de slachtoffers, het personeel, de lokalen en het materiaal*

- in geval van besmetting evenals de te volgen decontaminatieprocedures en -technieken;*
- i) de voorschriften inzake de interne circulatie en het controleren van de onmiddellijke omgeving van de instelling;*
 - j) de praktische werking van een cel voor de opvang en psychosociale begeleiding van de families;*
 - k) de mogelijkheid om de communicatiemiddelen uit te breiden, om communicatienetwerken uit te bouwen en om de ontvangst en de verspreiding van informatie te centraliseren;*
 - l) de voorschriften betreffende de samenwerking met de gemeentelijke en provinciale overheid met het oog op de integratie van de instelling in de gemeentelijke of provinciale hulplannen, zoals bepaald door de wetgeving betreffende de civiele bescherming;*
 - m) de beschrijving van de aanwending van het plan in de vorm van een synoptische tabel;*
 - n) een handleiding met de instructiefiches bestemd voor de verschillende soorten ziekenhuisdiensten en -personeel;*
 - o) de middelen voor de opleiding van geneesheren en alle personeelsleden;*
 - p) de nadere bepalingen omtrent en de periodiciteit van de oefeningen om validering of aanpassing van het plan mogelijk te maken;*
 - q) de voorschriften inzake het in veiligheid brengen, de interne en externe evacuatie van de opgenomen patiënten en van het personeel;*
 - r) de capaciteit om slachtoffers op te vangen uitgedrukt in reële verzorgings- en behandelingscapaciteit, evenals de huisvestingscapaciteit.*

Iedere dienst en ieder personeelslid moet beschikken over de instructiefiches die hem aanbelangen en dient eveneens ingelicht te zijn over zijn opdracht binnen dit plan.

7.16/ Gezag over het multidisciplinair team 'palliatieve zorg'

In de ziekenhuizen die over een functie 'palliatieve zorg' beschikken wordt deze functie waargenomen door een pluridisciplinair team waarvan de leden afkomstig zijn uit het medisch departement, het verpleegkundig departement en de paramedische diensten van het ziekenhuis. Voorts wordt het multidisciplinair team aangevuld met een psycholoog en een maatschappelijk assistent of een sociale verpleger/verpleegster. De ziekenhuisapotheker kan bij de activiteit van het pluridisciplinair team worden betrokken (artikel 2, §1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van palliatieve zorg).

Het pluridisciplinair team staat onder het gezamenlijk gezag van de hoofdarts en het hoofd van het verpleegkundig departement (artikel 2, §2).

7.17/ Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

Het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal (Belgisch Staatsblad 23 oktober 2009, p. 69433) belast de hoofdarts van het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt met opdrachten betreffende de melding van elke ongewenste bijwerking en elk ernstig ongewenst voorval zoals bedoeld is in de wet (artt. 3, §1, 4, §1 en 5, §1).

Cfr. Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (Belgisch Staatsblad 30 december 2008, p. 68774).

1. De legerdokter is alleen verplicht zich in te schrijven op de lijst van de Orde indien hij de geneeskunde uitoefent buiten de uitoefening van zijn militair ambt (zie art. 2 van het koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967 betreffende de Orde der artsen).

2. Dit artikel bepaalt :

"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".

3. Datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987.

4. Zie o.m. het advies van 30 mei 2009 van de nationale raad, met als titel «Inzage van het medisch dossier door de hoofdarts van het ziekenhuis», Tijdschrift van de nationale raad, nr. 126.

5. Artikel 2 van het KB van 1 oktober 2002 stelt :

"Dit besluit is van toepassing op de psychiatrische ziekenhuizen alsmede op de algemene ziekenhuizen met één of meerdere diensten neuropsychiatrie voor observatie en behandeling (kenletter A), diensten neuro-psychiatrie voor behandeling (kenletter T), diensten neuro-psychiatrie voor kinderen (kenletter K).

Met ingang van de door Ons te bepalen datum, wordt dit besluit eveneens van toepassing op de diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp) voor patiënten met psychogeriatrische aandoeningen in de algemene ziekenhuizen".

6. Dit artikel bepaalt :

"Worden op hun verzoek door de Medische Raad gehoord :1° de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis;2° de beheerder van het ziekenhuis;3° de directeur(s) van het ziekenhuis;4° de apotheker van het ziekenhuis;5° het hoofd van de verpleegafdeling van het ziekenhuis;6° de bedrijfsrevisor verbonden aan het ziekenhuis;7° de ziekenhuisgeneesheren, bedoeld in artikel 1 van dit besluit;8° een vertegenwoordiger van de huisartsen die met het ziekenhuis werken".

7. De artikelen 5 en 6 bepalen :

"Art. 5. De hoofdgeneesheer neemt de nodige initiatieven om :1° de toepassing van de wettelijke en reglementaire voorschriften te waarborgen, althans voor zover deze de medische activiteiten betreffen;2° de naleving te verzekeren van het medisch reglement;3° de beheersbeslissingen inzake de organisatie en coördinatie van de medische activiteiten voor te bereiden en uit te voeren;4° een geregeld overleg te organiseren met de geneesheren-diensthooft, zoals bedoeld in hoofdstuk III van dit besluit;5° de samenwerking tussen de geneesheren van het ziekenhuis te verzekeren en de groepsgeest te bevorderen;6° de samenwerking met het ander ziekenhuispersoneel, inzonderheid met de verpleegkundigen en de paramedici, te bevorderen;7° de samenwerking tussen de geneesheren van het ziekenhuis en andere geneesheren te bevorderen, meer bepaald met de huisartsen of met de verwijzende behandelende artsen;8° de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunde te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren;9° de continuïteit van de medische zorgen in de opname-, raadplegings-, urgentie- en medisch-technische diensten te verzekeren, ondermeer door het organiseren van de medische permanentie in het ziekenhuis en van de medewerking van de geneesheren aan de wachtdiensten zoals bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

Art. 6. In uitvoering van de voormelde regelen zal de hoofdgeneesheer er over waken dat maatregelen worden genomen om ondermeer :1° een procedure uit te werken inzake opname- en

ontslag van de patiënten in het ziekenhuis;2° de ziekenhuishygiëne te bevorderen;3° in samenwerking met de bloedtransfusiecentra een bloedbank te organiseren, zo deze voor de ziekenhuisactiviteiten vereist is;4° een medisch dossier, als onderdeel van het patiëntendossier, voor elke patiënt aan te leggen en in het ziekenhuis te bewaren;5° een medische documentatie en bibliotheek aan te leggen;6° de registratie van de medische activiteiten op te zetten en bij te houden;7° de medical audit te organiseren;8° een medisch jaarverslag op te maken;9° gegevens te verzamelen met het oog op de voorbereiding van de begroting voor de medische activiteiten;10° de geneeskundige activiteiten die een wetenschappelijk karakter vertonen, met inachtneming van de mogelijkheden van het ziekenhuis, te stimuleren;11° een effectieve medische staff-werking te verzekeren, zoals bedoeld in hoofdstuk V van dit besluit".

8.Artikel 4, §2, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier bepaalt :

§ 2. Bij behandeling van een patiënt, vragen de huisartsen of de geneesheren-specialisten naar de eventuele huisartsbeheerder van een AMD en delen aan deze laatste de nodige en nuttige gegevens mee. De patiënt kan zich hiertegen verzetten". De terminologie AMD (Algemeen Medisch Dossier) en GMD (Globaal Medisch Dossier) is gelijkwaardig.(art. 1 §4, KB 3 mei 1999)

9.De beheerder van het ziekenhuis kan beslissen het transfusiecomité onder te brengen bij het medisch farmaceutisch comité zoals bedoeld in artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. In voorkomend geval worden de bevoegdheden van het transfusiecomité uitgeoefend door voornoemd medisch farmaceutisch comité.

In geval van een erkende groepering, zoals bepaald in artikel 69, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, kan er geopteerd worden voor :

1° hetzij een gemeenschappelijk Comité voor alle ziekenhuizen van de groepering;

2° hetzij een apart Comité voor elk ziekenhuis van de groepering.

Onverminderd de toepassing van het voorafgaande lid worden de ziekenhuizen bedoeld in artikel 5, §§ 4 en 5, van het koninklijk besluit van 10 augustus 1987 tot vaststelling van de regels met betrekking tot de samenstelling en werking van de Medische Raad in uitvoering van de artikelen 24, 25 en 26 van de wet van 1963 op de ziekenhuizen, vrijgesteld van de verplichting een Comité op te richten, op voorwaarde dat het betrokken ziekenhuis zich op grond van een overeenkomst met een ander ziekenhuis aansluit bij het comité van dat ziekenhuis, dat daardoor ook bevoegd wordt ten aanzien van het betrokken ziekenhuis (Zie punt 9quinquies van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

10.Het geneeskundig materiaal dat onder de bevoegdheid van het comité voor geneeskundig materiaal valt, omvat van de medische hulpmiddelen, bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en van de actieve medische implantaten, bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, minstens de volgende medische hulpmiddelen :

1° het steriele medische materiaal in contact met de patiënt;

2° het steriele injectiemateriaal, het materiaal voor perfusie, transfusie of drainering alsmede de sondes en katheters en alle materiaal bestemd voor geneeskundige of verloskundige ingrepen met de vermelding " steriel ", met inbegrip van de oplossingen voor irrigatie en de concentraten voor hemodialyse;

3° de al dan niet steriele implantaten;

4° de in de tandheelkunde gebruikte hulpmiddelen, met inbegrip van de hulpmiddelen op maat en de systemen en benodigdheden voor die hulpmiddelen;

5° de invasieve hulpmiddelen;

6° de chirurgisch herbruikbare invasieve hulpmiddelen;

7° de niet-invasieve niet-steriele medische hulpmiddelen, eveneens genomen in de vorm van steriele hulpmiddelen zoals inzonderheid watten, verband en handschoenen alsmede de systemen

en benodigdheden daarvoor (artikel 26, §3, van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend).