



Vlaams
Parlement

stuk **1568** (2011-2012) – Nr. 3
ingediend op 1 juni 2012 (2011-2012)

Ontwerp van decreet

houdende verplichte melding
van risicovolle medische praktijken

Verslag

namens de Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid,
Gezin en Armoedebeleid
uitgebracht door de dames Cindy Franssen en Vera Jans

Samenstelling van de commissie:

Voorzitter: de heer Tom Dehaene.

Vaste leden:

de heer Tom Dehaene, de dames Cindy Franssen, Vera Jans, Katrien Schryvers;
mevrouw Marijke Dillen, de heren Felix Strackx, Erik Tack;
de heer Peter Gysbrechts, mevrouw Vera Van der Borght;
de dames Mia De Vits, Else De Wachter;
de dames Lies Jans, Helga Stevens;
mevrouw Ulla Werbrouck;
mevrouw Mieke Vogels.

Plaatsvervangers:

de dames Sonja Claes, Griet Coppé, Kathleen Helsen, Tinne Rombouts;
de dames Gerda Van Steenberge, Linda Vissers, de heer Wim Wienen;
de dames Gwenny De Vroe, Lydia Peeters;
mevrouw Güler Turan, de heer Bart Van Malderen;
de dames Danielle Godderis-T'Jonck, Goedele Vermeiren;
de heer Jurgen Verstrepen;
de heer Bart Caron.

Stukken in het dossier:

1568 (2011-2012) – Nr. 1: Ontwerp van decreet
– Nr. 2: Verslag over hoorzitting

INHOUD

I.	Toelichting door de heer Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	4
1.	Referentiekader	4
2.	Situering	4
3.	Waarom is meldingsplicht noodzakelijk?	4
4.	Doelstelling van de meldingsplicht	5
5.	Risicovolle medische praktijken	5
6.	Meldingsplicht	6
7.	Naleving van de meldingsplicht	7
8.	Bevoegdheid?	7
II.	Algemene bespreking	8
III.	Artikelsgewijze bespreking	11
IV.	Stemming	12

De Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebeleid besprak het ontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken op dinsdag 8 mei 2012 en dinsdag 29 mei 2012.

Op dinsdag 22 mei 2012 werd over dit ontwerp van decreet een hoorzitting gehouden. Het verslag daarvan werd gepubliceerd als *Parl. St.* VI. Parl. 2011-12, nr. 1568/2.

I. TOELICHTING DOOR DE HEER JO VANDEURZEN, VLAAMS MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

1. Referentiekader

Dit ontwerp van decreet geeft uitvoering aan het Vlaamse regeerakkoord, waarin wordt gesteld dat een meldingsplicht ingevoerd zal worden voor initiatieven die niet onder de regels van programmatie (waarvoor een vergunning nodig is) of de verplichte erkenning vallen, zoals voor ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten wel het geval is. Hieronder worden privéklinieken en extramurale praktijken verstaan waarbinnen medische interventies worden uitgevoerd die vanaf een zeker niveau ingrijpend zijn.

2. Situering

Internationaal, maar ook nationaal, is er een evolutie merkbaar waarbij privéklinieken een steeds belangrijker plaats innemen in de gezondheidszorg. Financiële incentives (artsen moeten een percentage van hun honoraria afdragen aan het ziekenhuis), maar ook een eenvoudiger planning zijn oorzaken voor deze trend. Wetenschappers waarschuwen dat een verschuiving van geneeskundige zorg naar privéklinieken de rol van het ziekenhuis zal wijzigen, omdat enkel de complexe pathologieën nog in een erkende ziekenhuissetting zullen worden behandeld. Er wordt geconcludeerd dat deze evolutie niet moet worden tegengehouden, maar dat dit moet worden ingecalculeerd in de organisatie en bewaking van de gezondheidszorg.

In 2006 sprak de federale minister van Volksgezondheid over een dertigtal instellingen in België. In 2008 telde Zorgnet Vlaanderen een zestigtal centra in Vlaanderen en Brussel. Op vandaag zijn er enkel schattingen. Er is geen exact beeld over het aantal, de locatie, noch over de competentie van diegenen die risicovolle medische handelingen stellen buiten de ziekenhuiscontext noch over de omstandigheden waarin dat gebeurt. Het bewaken van de patiëntveiligheid en van de kwaliteit van zorg is hierdoor onmogelijk.

De federale overheid heeft jaren geleden een poging gedaan om dit segment van de zorgverlening te reglementeren. Hiertoe werd een artikel in de Ziekenhuiswet ingeschreven, waarin bepaald werd dat regels zouden worden vastgelegd voor medische handelingen die buiten een ziekenhuis konden worden verricht. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen stelde in 2003, en bevestigde dit in 2006, dat het onmogelijk was om een lijst op te stellen van ingrepen die niet buiten het ziekenhuis kunnen worden verricht. Er is bijgevolg op vandaag geen mogelijkheid om minimale kwaliteitsvereisten juridisch afdwingbaar te maken.

3. Waarom is meldingsplicht noodzakelijk?

Met de regelmaat van een klok verschijnen in de publieke pers berichtgevingen over problemen, vaak met ernstige gevolgen voor de betrokken patiënten, die zich op bepaalde plaatsen tijdens of na een medische ingreep hebben voorgedaan. In 2010 zouden 2500 Nederlanders melding hebben gemaakt van mislukte esthetische chirurgie in het buitenland, vooral België. Ook de veroordeling van een Latijns-Amerikaan die geen medische kwalificatie had en die in een Belgische privékliniek een driehonderdtal borstoperaties uitvoerde, heeft de media beroerd. Ook de omstandigheden waarin medische handelingen worden gesteld zijn soms schrijnend, zoals in enkele privéklinieken in Nederland die van-

wege een gebrek aan hygiënische omstandigheden in het operatiekwartier door de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg werden stilgelegd.

In vele Europese landen is, in navolging van de Verenigde Staten en Canada, de ‘Office Based Surgery’ gedefinieerd en op basis van specifieke erkenningsvoorwaarden door de ziekteverzekering terugbetaalbaar. Dit heeft ervoor gezorgd dat buitenlandse artsen in België ingrepen komen stellen die ze in eigen land niet (meer) kunnen of mogen uitvoeren. Zo zijn er al dan niet hard te maken verhalen over artsen die al terug op het vliegtuig zitten op het moment dat hun patiënt nog in een ontwaakfase verkeert na een ingreep.

De minister is er zich van bewust dat de publieke pers niet altijd een betrouwbare bron van informatie is om na te gaan hoe het gesteld is met de kwaliteit van de private praktijken. Slechts het topje van de ijsberg haalt de pers en de goede resultaten die er ontegensprekelijk zijn, worden niet vermeld. Toch vraagt de sector zelf, onder meer naar aanleiding van de negatieve berichtgeving, om een scherpe controle op veiligheid en kwaliteit.

4. Doelstelling van de meldingsplicht

Het wordt voor de burger moeilijk om nog een duidelijk onderscheid te maken tussen de erkende ziekenhuizen en de private initiatieven. Deze laatste profileren zich immers ook als klinieken. Meer nog, privéziekenhuizen melden in de pers dat ze internationaal geaccrediteerd zijn. Zorggebruikers verwachten dat de zorg die geboden wordt steeds kwaliteitsvol is en dat de overheid toeziet op een minimum aan voorwaarden om die kwaliteitsgarantie te kunnen bieden.

De meldingsplicht beoogt bij te dragen tot deze kwaliteitsgarantie. De meldingsplicht wil een inventarisatie tot stand brengen van risicovolle medische handelingen die buiten de erkende ziekenhuizen worden gesteld. In het bijzonder wordt gestreefd naar een correct beeld op welke risicovolle handelingen door welke personen en onder welke omstandigheden worden gesteld.

De meldingsplicht beoogt ook een sensibilisering van de verantwoordelijken van dergelijke extramurale praktijken, van de artsen en van de patiënten. Het in vraag stellen van de eigen praktijkvoering is het begin van kwaliteitsverbeterende denkprocessen.

Van zodra er een correct beeld is van de praktijkvoering op het veld, kan er geëvalueerd worden of, en welke nood er is aan bijsturing. In overleg met experts en ervaringsdeskundigen kunnen, waar nodig, voor specifieke doelgroepen, minimumvoorwaarden voor veilige en kwalitatieve medische praktijkvoering worden bepaald. Een aanzet hiertoe wordt gegeven in artikel 7 van het ontwerp van decreet.

5. Risicovolle medische praktijken

Iedereen is ervan overtuigd dat maatregelen noodzakelijk zijn om ‘malpractice’ in de private praktijken tegen te gaan. Er moet opgetreden kunnen worden tegen initiatieven waarbij, vaak vanuit financieel oogpunt, zorg in gevaarlijke omstandigheden wordt verleend die de gezondheid van patiënten in gevaar brengt.

De kwaliteit en veiligheid van het geneeskundig handelen worden onder meer bepaald door de aard van de procedure zoals de complexiteit, de tijdsduur en het invasieve karakter, de nood aan uitvoering onder algemene, locoregionale, epidurale of diepe sedatie/anesthesie, de nood aan omkadering, onder andere van geneesheer-specialisten, verpleegkundigen en/of paramedici, de nood aan infrastructuur en logistieke steun, laboratorium, medische beeldvorming, apparatuur, vereisten van specifieke ruimten, steriliteit enzovoort, de toestand van de patiënt (gelijktijdige aanwezigheid van anderen, onderliggende ziekte(s) en/of leeftijd) en de nood aan toezicht en continuïteit na de ingreep.

De beoogde medische handelingen waarvoor een melding wordt gevraagd zijn de zogeheten ‘Level II en Level III Office Based Surgery Procedures’. De term ‘Level I – III’ groepeert chirurgische procedures volgens niveau van complexiteit, rekening houdend met de methode van verdoving. Om veilige en kwaliteitsvolle zorg te kunnen bieden, zijn passende maatregelen nodig. De Massachusetts Medical Society’s Task Force on Office Based Surgery stelde richtlijnen op om de patiëntveiligheid te waarborgen. In de Verenigde Staten van Amerika is de regelgeving voor Office Based Surgery onder meer op deze richtlijnen gebaseerd.

Eerder is gesteld dat een lijst van risicovolle medische handelingen opstellen vrijwel onmogelijk is. Wat vandaag een risicovolle medische handeling is, is dat morgen misschien niet meer. Wat voor de ene patiënt een veilige medische ingreep is, is bij een andere patiënt mogelijks (zeer) risicovol. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de initiatiefnemer zelf en van de zorgverleners die werkzaam zijn in de privékliniek of extramurale praktijk, om te oordelen of er al dan niet risicovolle medische handelingen worden gesteld.

Ondanks de geschetste moeilijkheidsgraad, is het noodzakelijk om een risicovolle medische praktijk te definiëren. Er moet een afbakening zijn van de handelingen die buiten het ziekenhuis worden gesteld en die vallen onder de meldingsplicht.

Eenzijds moet de scope breed genoeg zijn, waardoor het niet beperkt blijft tot bijvoorbeeld enkel plastische chirurgie. Anderzijds moet verhinderd worden dat alle artsen die actief zijn buiten een erkend ziekenhuis een melding moeten doen van hun praktijkvoering. Routinematige diagnostische procedures en ingrepen onder lokale anesthesie (het nemen van bipten, hechtingen, dermatologie, ooglidchirurgie, klassieke tandheelkunde enzovoort) met een gekend laag risico op verwickelingen, vallen niet onder de meldingsplicht. Ook risicovolle medische praktijken die vanwege overmacht worden gesteld, moeten niet worden gemeld. Onder overmacht wordt verstaan het optreden van een uitzonderlijke pathologische toestand bij de patiënt, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

Een risicovolle medische praktijk werd, op basis van bovenstaande evidentie, als volgt gedefinieerd: elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is (1) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie en (2) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is.

6. Meldingsplicht

Het is de verantwoordelijke (natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is) van de instelling waar de risicovolle medische praktijk wordt gesteld, die een meldingsplicht krijgt opgelegd. De verantwoordelijke van de instelling kan een zorgverstrekker zijn maar dat is niet noodzakelijk zo en veelal niet het geval in grotere privéklinieken. In instellingen waar meerdere zorgverstrekkers actief zijn, zal het de verantwoordelijke van de instelling zijn die de melding moet doen.

Bijgevolg moet de verantwoordelijke van de instelling eerst extra muros nagaan of de procedures die er worden uitgevoerd onder de net vermelde voorwaarden van anesthesie of toezicht vallen. Diegene die onder de toepassing van de meldingsplicht vallen, moeten dan antwoord geven op drie vragen.

Wie stelt de risicovolle medische praktijk? Hiermee wordt getoetst naar de kwalificatie van de betrokken zorgverlener(s).

Om welke risicovolle medische praktijk(en) gaat het? Er kunnen één of meerdere medische handelingen worden gesteld. Doelstelling is om zicht te krijgen welke risicovolle medische handelingen wel of niet buiten een erkend ziekenhuis worden gesteld.

Welke maatregelen zijn genomen om de kwaliteit van zorg en veiligheid van de patiënt te waarborgen? Hiermee wordt gevraagd naar de omstandigheden waarin de medische praktijkvoering gebeurt. Deze kunnen zeer uiteenlopend zijn: van een klassiek huisartsenkabinet, uitgerust met een onderzoekstafel, tot een volledig uitgerust modern operatiekwartier, al dan niet met een ontwaakruimte met monitoring. Naast infrastructurele voorzieningen worden ook organisatorische maatregelen geïnventariseerd: heeft men de beschikking over bepaalde personeelsleden (anesthesisten, verpleegkundigen enzovoort), is er een patiëntendossier, heeft men afspraken met nabijgelegen erkende ziekenhuizen in geval dat complicaties optreden die een dringende opname vereisen enzovoort?

Ter ondersteuning van de melding wordt een ICT-tool (ICT: informatie- en communicatietechnologie) aangeboden door de Vlaamse overheid. Deze werkwijze bewaakt in eerste instantie de privacyaspecten van de persoonsgegevens. Voor de identificatie en kwalificatie van de betrokken zorgverlener(s) wordt gewerkt met het RIZIV-nummer (RIZIV: Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering). Het melden van de risicovolle medische handelingen zal gestandaardiseerd worden door gebruik te maken van de ICD-10-nomenclatuur (ICD: International Classification of Diseases). Voor het melden van kwaliteits- en veiligheidsmaatregelen wordt voor invoervelden binnen groepen van maatregelen gezorgd. Maatregelen voor infrastructuur, apparatuur, dossiervorming, toezicht, continuïteit, urgenties, aansprakelijkheidsverzekering en samenwerking met erkende ziekenhuizen.

Op zijn laatst drie maanden na het starten van risicovolle medische praktijk(en) moet dit gemeld worden. Er wordt in een tweejaarlijkse actualisatie van de informatie voorzien. Hiertoe zullen de betrokkenen een uitnodiging ontvangen van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Jaarlijks wordt de informatie bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde van geneesheren. Het is de taak van de Orde om, waar nodig, te waken over de uitoefening van de geneeskunde.

7. Naleving van de meldingsplicht

Het toezicht op de naleving van de meldingsplicht wordt van overheidswege georganiseerd. Gemachtigden van de Vlaamse Regering kunnen verifiëren of de verantwoordelijke van instellingen waar risicovolle handelingen worden gesteld een correcte melding hebben gedaan. Er kunnen inspecties plaatsvinden op eigen initiatief, of zo er bepaalde aanleidingen zijn om de juistheid van de melding in vraag te stellen (bijvoorbeeld als er contradictie is met publicaties op websites, in geval van klachtmeldingen enzovoort). Het ontwerp van decreet voorziet in administratieve geldboetes in geval van het niet naleven van de meldingsplicht, in concreto het niet of foutief melden van het stellen van risicovolle medische praktijken.

8. Bevoegdheid?

Op federaal niveau wordt ook nagedacht om de kwaliteit van zorg in de private klinieken te bewaken. In augustus van 2011 werd een wet tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen gepubliceerd. Daarnaast wordt nagedacht over een specifieke normering voor privéklinieken voor esthetische chirurgie.

Dat bevestigt dat de nood om een minimum aan vereisten ter bewaking van de kwaliteit van de zorg en veiligheid van de patiënt in privéklinieken groot is. Dit ontwerp van decreet gaat echter breder en beperkt zich niet tot de esthetische chirurgie. De meldingsplicht gaat anderzijds niet zo diep door het direct normeren van instellingen.

In zijn advies van 24 januari 2012 stelt de Raad van State dat geraakt wordt aan de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde. Deze stelling gaat volgens de minister uit van een te extensieve interpretatie van het begrip ‘uitoefening van de geneeskunde’. Hij wil de redenering van de Raad van State dan ook tegenspreken. In andere dossiers stelde de Raad van State dat de gemeenschappen maatregelen kunnen opleggen aan zorgverstrekkers in een beleid ter verbetering van de zorgverlening, voor zoverre deze maatregelen geen verplichting of verbod inhouden om bepaalde medische handelingen te stellen, en die voor het overige ook geen afbreuk doen aan de therapeutische en diagnostische vrijheid van de arts. Ook het Grondwettelijk Hof deelt deze visie. Door de meldingsplicht wordt geen enkel gebod, noch verbod opgelegd aan een beroepsbeoefenaar wat het medisch handelen betreft, noch wordt er enige beperking opgelegd aan de therapeutische en diagnostische vrijheid van de beroepsbeoefenaar.

II. ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw *Vera Van der Borgh*t zegt dat de heer van Rouveroj, fractieleider van Open Vld, in een brief aan de heer Peumans, voorzitter van het Vlaams Parlement, heeft verzocht om de behandeling van dit ontwerp van decreet stop te zetten op basis van artikel 67 van het Reglement. Artikel 67 bepaalt dat een ontwerp van decreet dat volgens het beredeneerde advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State de bevoegdheid van het Vlaams Parlement te buiten gaat, door de voorzitter van het Vlaams Parlement voor advies naar het Overlegcomité wordt gestuurd. De heer Peumans heeft op basis van een advies van de Juridische Dienst van het Vlaams Parlement beslist niet in te gaan op het verzoek van de heer Van Rouveroj. Mevrouw Vera Van der Borgh vraagt de behandeling uit te stellen tot zij kennis heeft kunnen nemen van het advies van de Juridische Dienst.

De heer *Tom Dehaene* bezorgt de commissieleden het advies van de Juridische Dienst. Hij voegt daaraan toe dat wat hem betreft de beslissing van de heer Peumans in overeenstemming is met het Reglement. De commissie zal bijgevolg handelen zoals beslist door de heer Peumans.

Minister *Jo Vandeurzen* is van oordeel dat een debat over de beslissing van de heer Peumans niet in commissie gevoerd moet worden, maar in het Bureau van het Vlaams Parlement. De heer *Tom Dehaene* en mevrouw *Cindy Franssen* treden hem daarin bij.

Mevrouw *Vera Van der Borgh*t blijft na lectuur van het advies van oordeel dat het Reglement niet is gevolgd. Vooral omdat artikel 67 is behouden na de recente herziening van het Reglement. Ze betreurt dat en beslist niet deel te nemen aan de verdere bespreking van dit ontwerp van decreet.

Mevrouw *Cindy Franssen* wijst erop dat wereldwijd private klinieken een steeds belangrijke rol spelen in de gezondheidszorg. Zorgkwaliteit en patiëntveiligheid moeten voor haar altijd en overal gewaarborgd zijn, in erkende ziekenhuizen maar ook in private klinieken. Wie risicovolle medische praktijken uitoefent buiten een erkend ziekenhuis, is evenwel aan geen enkel voorschrift of controle onderworpen. Tijdens de hoorzitting bleek dat er behoefte is aan duidelijke voorschriften voor uitbating, uitrusting, patiëntveiligheid en zorgkwaliteit in private klinieken. Buitenlandse voorbeelden tonen bijvoorbeeld aan dat Vlaanderen op het vlak van regels voor extramurale invasieve procedures achterop hinkt. Wellicht kan die achterstand worden verklaard door de geldende bevoegdheidsverdeling. De spreekster is daarom ingenomen met dit ontwerp van decreet. Iedereen ziet het nut in van de beoogde regeling, maar tegelijk botst het op talrijke tegenargumenten.

De Vlaamse Gemeenschap is principieel bevoegd op basis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. De afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft dat bevestigd in haar advies over het wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren (*Parl. St. Senaat*

2010, nr. 5-62/1 en 2), en het wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd (*Parl. St.* Senaat 2010, nr. 5-63/1 en 2). De Commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat heeft het tweede wetsvoorstel niet behandeld omdat het een gemeenschapsbevoegdheid regelt. De spreekster meldt dat de Senaatsfractie van Open Vld zich daarmee akkoord heeft verklaard.

Er moet in twee fases worden gewerkt. Inventariseren wordt de eerste stap. Het Vlaams Patiëntenplatform en Zorgnet Vlaanderen hebben tijdens de hoorzitting gezegd dat het beleid in de eerste plaats zorgkwaliteit en volksgezondheid voor ogen moet houden. Daarnaast wezen ze erop dat commercialisering gepaard gaat met een stijging van de kosten. Dit ontwerp van decreet komt tegemoet aan deze bezorgdheid. Mevrouw Cindy Franssen meldt afsluitend dat haar fractie dit ontwerp van decreet zal goedkeuren.

Mevrouw *Lies Jans* zegt dat haar fractie dit ontwerp van decreet zal goedkeuren. Het belang van kwaliteit in de zorgsector mag niet worden onderschat. De redenen om dit ontwerp van decreet in te dienen zijn lovenswaardig. Een verplichte melding van risicovolle medische praktijken zal de zorg op een hoger niveau tillen. Met dit ontwerp van decreet wordt een belangrijke afspraak uit het Vlaamse regeerakkoord gerealiseerd.

De spreekster ziet evenwel een aantal gemiste kansen. Het ontwerp van decreet focust op extramurale zorg en op activiteiten buiten erkende ziekenhuizen, terwijl het volgens haar ook van toepassing zou moeten zijn op alle zorgverstrekkers. Op die manier zou men een omvattender beleid kunnen voeren. De meldingsplicht uitbreiden tot andere personen en instellingen binnen de zorgsector zou daarenboven een nieuwe manier zijn om de Vlaamse bevoegdheden maximaal uit te oefenen.

Wie een extramurale risicovolle medische praktijk niet meldt, kan een administratieve boete oplopen. Maar dit ontwerp van decreet laat iedereen die onbevoegd gezondheidszorg verstrekt, ongemoeid. Het onwettig uitoefenen van geneeskunde bestraffen, zou een grote stap voorwaarts betekenen, ook al beweegt Vlaanderen zich dan op de rand van zijn bevoegdheden.

Tijdens de hoorzitting bleek dat de sector de administratieve boetes wil aanvechten. De spreekster vraagt de visie van minister Vandeurzen.

Mevrouw *Mia De Vits* zegt dat de sp.a-fractie dit ontwerp van decreet zal goedkeuren, maar haalt tegelijk een aantal redenen aan waarom het enthousiasme voor dit ontwerp van decreet eerder beperkt is. Ze zal geen amendementen indienen, omdat de bepalingen uit het ontwerp van decreet waar ze opmerkingen over zal maken moeilijk verbeterbaar lijken.

Er is ten eerste het advies van de Raad van State bij het voorontwerp van decreet waarin wordt gesteld dat de Vlaamse Gemeenschap haar bevoegdheden te buiten gaat. Tijdens de hoorzitting stelde meester Stefaan Callens voor om artikel 3, §2, 3°, te schrappen. Dat zou misschien tegemoetkomen aan de opmerkingen over de bevoegdheid, maar zou er ook toe leiden dat de Vlaamse overheid geen inzicht krijgt in het kwaliteitsbeleid van de sector. Dat laatste is immers een belangrijke vereiste om zicht te krijgen op de problemen van de sector.

Het is algemeen bekend dat niet elke speler in de sector van de esthetische geneeskunde en chirurgie even betrouwbaar is. Op federaal niveau wordt reeds geruime tijd een kwaliteitskader in het vooruitzicht gesteld. Naar verluidt is op federaal niveau eindelijk vooruitgang geboekt in dit belangrijke dossier, vermoedelijk onder invloed van de Europese richtlijn 2011/24, die tegen oktober 2013 moet worden omgezet, en van dit ontwerp van decreet.

Volgens mevrouw Mia De Vits moet Vlaanderen in overleg treden met de federale overheid om initiatieven op elkaar af te stemmen.

Ook over Brussel zal overleg moeten worden gepleegd met de federale overheid. Er is een omschrijving gevonden die juridisch gezien klopt maar in de praktijk moeilijk uitvoerbaar zal blijken. Een federaal kader dat voor heel België van toepassing is, biedt de Vlamingen in Brussel meer zekerheid.

Een aantal sprekers had bedenkingen bij de definitie van risicovolle medische praktijk. De spreekster is het eens met de opmerking dat elke medische handeling risicovol is, maar ze vermoedt dat er geen betere omschrijving is dan die vervat in artikel 2 van het ontwerp van decreet.

Mevrouw Mia De Vits waarschuwt voor een vals gevoel van veiligheid bij de patiënten zolang kwaliteitseisen uitblijven. De verplichting om risicovolle medische praktijken te melden zou bij patiënten de indruk kunnen wekken dat alles in orde is. De spreekster pleit voor duidelijkheid, en prijst de suggestie van het Vlaams Patiëntenplatform. Private klinieken die risicovolle medische praktijken stellen, zouden verplicht moeten worden de patiënten te informeren over hun onduidelijke statuut, over het feit dat ze 's avonds en tijdens het weekend niet geconsulteerd kunnen worden en over het ontbreken van een wachtdienst.

Dit ontwerp van decreet moet verder gaan dan een meldingsplicht. Men zal zich moeten bezinnen over de rol en de verantwoordelijkheid van private praktijken, maar deze oefening botst met de federale bevoegdheden. Er moet bijvoorbeeld worden nagedacht over hun bijdrage aan wachtdiensten of over het financieringsmodel. Als een ingreep in een private kliniek fout loopt, wordt de patiënt gewoon doorverwezen naar een erkend ziekenhuis. Als het beleid er met dit ontwerp van decreet in slaagt een aantal complicaties te vermijden, zet het een eerste bescheiden stap waarop in overleg met de federale overheid moet worden voortgebouwd.

De spreekster sluit haar uiteenzetting af met enkele concrete vragen. Welke zekerheid biedt het ontwerp van decreet dat alle beoogde instellingen bereikt zullen worden? Haar twijfel of het RIZIV-nummer daarvoor het geschikte instrument is, wordt door minister *Jo Vandeurzen* weerlegt. Voorts benadrukt mevrouw *Mia De Vits* dat patiënten alle informatie over de betrokken instellingen moeten krijgen. Een centraal meldpunt waar patiënten terecht kunnen met problemen, zou ook voor het beleid nuttig zijn. Patiënten moeten ten slotte weten dat de verplichte melding geen kwaliteit garandeert.

Minister *Jo Vandeurzen* is het eens met een aantal bemerkingen. Technologische ontwikkelingen hebben ertoe geleid dat talrijke medische ingrepen ook buiten een erkend ziekenhuis kunnen worden uitgevoerd. Iedereen is het erover eens dat garanties nodig zijn voor de kwaliteit van dergelijke medische ingrepen. Deze evolutie verplicht het beleid na te denken over een gepaste aanpak, wat de aandacht voor dit dossier op meerdere beleidsniveaus verklaart.

De minister beaamt dat de impact van dit ontwerp van decreet beperkt maar wel noodzakelijk is. Met dit ontwerp van decreet wil hij het debat op gang trekken. Alle betrokkenen moeten tot het besef komen dat ze aan een aantal zorgvuldigheidsvereisten dienen te voldoen. Daarnaast moet dit ontwerp van decreet voor inzicht zorgen in (de omvang van) de sector in Vlaanderen. In het kader van het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg wordt het debat gevoerd om deze regelgeving uit te breiden en te laten gelden voor alle zorgverstrekkers.

Voor Brussel is men zoals in talrijke dossiers op zoek moeten gaan naar een oplossing. Beleidsmaatregelen uitvoeren in Brussel is vaak complex. Wanneer de gemeenschappen bevoegd worden voor de ondersteuning van de eerstelijnsgezondheidszorg, zal ook de vraag rijzen hoe dat in Brussel georganiseerd moet worden.

Op basis van het advies van de Raad van State bij het decreet van 3 maart 2003 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders, het arrest van het Grondwettelijk Hof over het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen, en het advies van de Raad van State over het wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd, besluit de minister dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is mits het medische handelen zelf niet aan verplichtingen wordt onderworpen.

Dit ontwerp van decreet bepaalt niet op welke manier en in welke omgeving bepaalde medische handelingen mogen worden uitgevoerd. Dit ontwerp van decreet verplicht alleen bepaalde handelingen, omschreven als risicovolle medische praktijken, te melden, en aan te geven hoe de patiëntveiligheid in acht wordt genomen, omdat zulks als een goede medische reflex beschouwd kan worden. Niet melden heeft geen invloed op eventuele medische aansprakelijkheid.

De minister benadrukt dat hierover overleg moet worden gepleegd met de federale overheid om na te gaan of een gezamenlijke aanpak mogelijk is. De fundamentele vraag of het aangewezen is een lijst op te stellen van medische handelingen die genormeerd moeten worden, zorgt er evenwel voor dat het debat stukt. Dergelijke lijst opstellen blijkt immers onhaalbaar, en verklaart ook de eerder bescheiden ambities van dit ontwerp van decreet.

De vraag welke handeling als een risicovolle medische praktijk omschreven kan worden, moet de verantwoordelijke voor de melding beantwoorden. In het ontwerp van decreet staan twee belangrijke en internationaal erkende kenmerken van een risicovolle medische praktijk: (1) de procedure gaat noodzakelijkerwijze gepaard met uitvoering onder algemene anesthesie, majeure conductie of diepe sedatie, en (2) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van meerdere uren na het beëindigen van de procedure.

De minister zal de nodige stappen zetten om te informeren over deze bepalingen. Het beleid zal op basis van de meldingen moeten onderzoeken welke maatregelen inzake patiëntveiligheid aangewezen zijn. Talrijke opmerkingen zijn terecht, maar ze veronderstellen een eerste stap: inzicht in de sector. Uit dat inzicht zullen later mogelijk beleidsconclusies getrokken worden.

Vlaanderen is niet bevoegd voor het bestraffen van onwettige uitoefening van geneeskunde. De Orde van geneesheren wordt wel geïnformeerd.

III. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

De artikelen 1 tot en met 9 worden zonder opmerkingen unaniem met 8 stemmen aangenomen.

IV. STEMMING

Het ontwerp van decreet wordt unaniem met 8 stemmen aangenomen.

Tom DEHAENE,
voorzitter

Cindy FRANSSEN
Vera JANS,
verslaggevers