

Vlaams
Parlement

stuk **1568** (2011-2012) – Nr. 1
ingediend op 20 april 2012 (2011-2012)

Ontwerp van decreet

houdende verplichte melding
van risicovolle medische praktijken

INHOUD

Memorie van toelichting	3
Voorontwerp van decreet d.d. 18 maart 2011	15
Advies van de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid	21
Advies van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen	31
Advies van de Raad van State op het eerste voorontwerp van decreet.....	35
Voorontwerp van decreet d.d. 23 december 2011.....	51
Advies van de Raad van State op het tweede voorontwerp van decreet	57
Ontwerp van decreet	75
Bijlage bij de memorie van toelichting: Reguleringssimpactanalyse.....	81

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Situering**Inleidend**

Het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (BFM), dekt voor het ziekenhuis nog slechts 40% van de uitgaven. De rest van de uitgaven wordt op een andere manier gefinancierd, onder meer door afdrachten van de honoraria van de artsen. Naarmate artsen meer honoraria moeten afstaan aan het ziekenhuis, zijn ze meer en meer geneigd eigen praktijken te gaan uitbouwen.

Internationaal is er een evolutie merkbaar waarbij privéklinieken een steeds belangrijkere plaats innemen in de gezondheidszorg. In de Verenigde Staten is het aantal centra voor ambulante chirurgie, niet verbonden aan een ziekenhuis, gestegen van 239 in 1983 tot meer dan 3300 in 2009¹. Het aantal bezoeken in deze onafhankelijke chirurgische centra steeg met 300% in de periode tussen 1996 en 2006, daar waar het aantal bezoeken in ambulante centra van de ziekenhuizen ongeveer stabiel bleef in dezelfde periode.

Voordelen van het werken in privéklinieken die in de literatuur worden vernoemd zijn onder meer: een meer persoonlijke aandacht, zorg, service en nazorg voor de patiënt, eenvoudiger planning, grotere privacy, lagere kosten, hogere efficiëntie, minder nosocomiale infecties en consistentie in verpleegkundig personeel².

Artikel 81 van de wet op de ziekenhuizen³ voorziet een mogelijkheid om een aantal handelingen vast te leggen die buiten de muren van een erkend ziekenhuis kunnen gebeuren.

“Art. 81. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, bij in Ministerraad overlegd besluit, nadere regelen bepalen inzake medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen of die daarbuiten dienen verricht te worden.”.

Het was de bedoeling van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid om vast te leggen welke ingrepen en handelingen wel of niet kunnen gebeuren in een private artsenpraktijk. Hiervoor werd (in 2003 en in 2006) advies gevraagd aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen stelde dat het gerechtvaardigd is om aandacht te schenken aan de voorwaarden voor de kwaliteit en veiligheid van deze verstrekkingen. De Raad stelde echter: “Wegens de voortdurende evolutie van de technische en medische praktijken, blijkt het onmogelijk om een nauwkeurige lijst op te stellen van de ingrepen die niet buiten het ziekenhuis kunnen worden verricht.”.

Er is op vandaag geen uitvoering gegeven aan artikel 81 van de wet op de ziekenhuizen.

Gebrek aan controlebevoegdheid

In 2003 werd door de Vlaamse overheid aan een aantal private initiatieven van artsen een onaangekondigd inspectiebezoek gebracht. De marge om, zo nodig, op te treden is zeer beperkt. Door gebrek aan specifieke regelgeving kan enkel worden opgetreden als deze initiatieven onder het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen zouden vallen.

¹ Cullen K.A., Hall M.J. & Golosinskiy A. (2009). Ambulatory Surgery in the United States, 2006. *National Health Statistics Reports*.

² Byrd HS, Barton FE, Orenstein HH, et al. (2003) *Safety and efficacy in an accredited outpatient plastic surgery facility: A review of 5316 consecutive cases*. *Plast Reconstr Surg*; 112(2): 636-641.

³ Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 10 juli 2008 (B.S. 7 november 2008).

Artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen bepaalt wat moet worden verstaan onder een ziekenhuis:

“Instellingen voor gezondheidszorg waar op ieder ogenblik geëigende medische-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepast medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan patiënten die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren.”.

Als de activiteiten die uitgevoerd worden hieronder gerangschikt kunnen worden en indien er effectief 's nachts patiënten in de betrokken voorzieningen verblijven, is de wet op de ziekenhuizen van toepassing. Bij de inspectiebezoeken, die buiten kantooruren plaatsvonden, waren geen patiënten aanwezig in de bezochte voorzieningen. (Er waren met andere woorden geen overnachtingen.) Aldus werden geen inbreuken tegen de wet op de ziekenhuizen vastgesteld en konden geen maatregelen worden voorgesteld.

Gebrek aan cijfers

We worden meer en meer geconfronteerd met voorzieningen die zich naar de burgers toe profileren als privéklinieken. In 2006 gaf de federale minister van Volksgezondheid aan dat er meer dan 30 centra in België waren. In maart 2008 telde Zorgnet Vlaanderen zo'n 60-tal centra in Vlaanderen en Brussel⁴.

In 2009 is uit een onderzoek van Test-Aankoop gebleken dat in België 15% van de vrouwen en 8% van de mannen een beroep hebben gedaan op esthetische geneeskunde. Dit onderzoek werd uitgevoerd bij 1250 patiënten tussen 18 en 65 jaar. Deze cijfers tonen aan dat de esthetische chirurgie aan belang wint.

Exacte en correcte cijfers over het aantal ingrepen buiten een erkend ziekenhuis ontbreken echter.

Intussen is het bij de initiatiefnemers bekend dat, zolang zij geen patiënten laten overnachten, zij geen onwettige praktijken uitvoeren. Daarom ook dat een aantal voorzieningen overeenkomsten hebben met hotels in de buurt, waar patiënten na hun ingreep kunnen overnachten.

De laatste jaren is er daarom een snelle groei van een aantal medische ingrepen die niet meer in een ziekenhuiscontext verlopen, maar eerder in private praktijken van artsen. Het gaat hier voornamelijk over ingrepen van plastische heelkunde, oftalmologie, orthopedie enzovoort.

Probleemstelling

Op dit ogenblik is er geen reglementering wat betreft de uitbating, de uitrusting, de veiligheid of de kwaliteitsbewaking van de zorg in privéklinieken. Het is momenteel niet verboden dat een arts zijn kunde of specialiteit extra muros uitoefent. Dit juridisch vacuüm zorgt ervoor dat er geen enkele (kwaliteits)controle op deze private praktijken mogelijk is.

Volgens de woordvoerder van de FOD Volksgezondheid is de controle op plastische chirurgie een erg complexe zaak. De overheid controleert enkel de ziekenhuizen die door haar worden gefinancierd. Privéklinieken zijn gegroeid uit individuele dokterspraktijken. Ze worden niet door de overheid gefinancierd en worden er dus ook niet door gecontroleerd.

⁴ Zorgnet Vlaanderen. (2009). Zorg te koop?

Het kunnen verbieden van elke invasieve verrichting buiten het ziekenhuis is vermoedelijk een illusie, heeft technische definitieproblemen, financiële consequenties en staat diametraal tegenover de huidige internationale trend. De technologische evolutie, minimaal invasieve operatietechnieken en verbetering in veiliger anesthesieprocedures zullen in de nabije toekomst toelaten dat een steeds groter deel van de invasieve diagnostische en therapeutische procedures op een veilige manier buiten het ziekenhuis uitgevoerd worden.

Internationaal vertoont België een relatieve achterstand in regelgeving met betrekking tot extramurale invasieve procedures, wanneer gesteld wordt dat in vele Europese landen, in navolging van de Verenigde Staten en Canada, de ‘Office Based Surgery’ inmiddels is gedefinieerd en via specifieke erkenningsvoorwaarden door de ziekteverzekering kan worden terugbetaald.

In 2005 werd in Frankrijk beslist dat plastische ingrepen alleen maar mogen worden uitgevoerd door een plastisch chirurg. In België is er (nog) geen dergelijke vereiste van kwalificatie.

Walter Michielsens⁵, ondervoorzitter van de Orde der Geneesheren, stelt dat er consensus is over de noodzaak aan afbakening in de kwalificatievereisten voor plastische chirurgie. Esthetische chirurgie mag door elke arts worden uitgevoerd, plastische chirurgie zou enkel nog mogelijk zijn door plastisch chirurgen. “Maar de discussie gaat nu over het onderscheid tussen esthetische en plastische chirurgie.”

Op heden voorziet de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen⁶ (via het RIZIV) enkel dat heelkundige of hiermee gelijkgestelde verstrekkingen met een waarde gelijk aan of groter dan K 120, N 200 of I 200 in een erkend ziekenhuis moeten worden uitgevoerd om in aanmerking te komen voor terugbetaling via de verplichte ziekteverzekering.

Hoewel deze bepaling werd ingevoerd uit kwaliteitsoverwegingen is de maatregel op zichzelf onvoldoende adequaat om volgende redenen:

- de arbitraire grenswaarde in honoraria K 120 of N 200 (er bestaat geen enkele verstrekking met waarde I 200) werd ruim 30 jaar geleden vastgesteld en houdt geen rekening met diagnostische en therapeutische prestaties, die dezelfde of hogere honorariumwaarde hebben en geen probleem stellen op het vlak van risico of kwaliteit, noch met heelkundige verstrekkingen beneden deze honorariumgrens, welke wél een kwaliteitsprobleem stellen bij uitvoering extra muros;
- de statische grenswaarde K 120 / N 200 voor een reeks van verstrekkingen houdt geen rekening met het feit dat inmiddels de uitvoering van deze verstrekkingen technisch dermate is gewijzigd of geen nood meer heeft aan uitvoering onder anesthesie, dat er geen verhoogde risico’s bestaan bij ambulante uitvoering extra muros⁷;
- de binding van de exclusieve terugbetaling via de ziekteverzekering aan de intramurale uitvoering van bepaalde heelkundige verstrekkingen, belet op zich geenszins het verichten van een dergelijke ingreep buiten het ziekenhuis.

Er zijn ongetwijfeld praktijken die kosten noch moeite hebben gespaard om een veilige en hygiënische omgeving te creëren voor de patiënten. Maar her en der zijn er zogenaamde privéklinieken, die niet over een behoorlijke infrastructuur beschikken. Sommige centra beschikken niet eens over een adequaat uitgerust operatiekwartier, maar niets weerhoudt

⁵ In De Morgen d.d. 27 juli 2009.

⁶ Koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

⁷ Vanaf 01 mei 2009 werd een tien jaar oud voorstel van de Technische Geneeskundige Raad om oogheelkundige routine-ingrepen zoals cataractchirurgie onder lokale (topische) anesthesie buiten het ziekenhuis verricht te vergoeden via de verplichte ziekteverzekering van kracht.

hen ervan om risicovolle ingrepen uit te voeren. Dit is onder andere ook de mening van de vzw Belgian Society for Private Clinics.

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 via de pers dat ze geaccrediteerd zijn. Zo kondigde de Duinbergen Clinic aan het eerste privéziekenhuis in Europa te zijn die een internationaal kwaliteitslabel in de wacht sleepte. Het stelt te voldoen aan de normen waaraan ziekenhuizen moeten voldoen rond optimale veiligheid van de patiënten (normen die opgesteld en gehanteerd worden door de Internationale Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie).

Patiënten zijn zich daarom niet altijd bewust of het zorgaanbod georganiseerd wordt vanuit een erkende, gecontroleerde setting, dan wel binnen een private, niet gecontroleerde omgeving. Toch verwacht de patiënt dat de zorg veilig is en conform de kwaliteitsstandaarden gebeurt. De burger verwacht van de overheid dat er gewaakt wordt over veiligheid en kwaliteit van zorg, ongeacht de omgeving waarbinnen deze zorg wordt aangeboden.

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 invasief karakter;
- de nood aan uitvoering onder algemene, loco-regionale, epidurale of diepe sedatie-anesthesie;
- de nood aan omkadering, onder andere geneesheer-specialisten, verpleegkundigen en/of paramedici;
- de nood aan logistieke en infrastructurele steun, laboratorium, medische beeldvorming, apparatuur, vereisten van specifieke ruimtes, steriliteit enzovoort;
- de toestand van de patiënt (voorbeeld: co-morbiditeit en/of leeftijd);
- de nood aan toezicht en continuïteit na de ingreep.

De beoogde medische handelingen zijn de zogeheten 'Level II' en 'Level III' Office Based Surgery Procedures. De term 'Level I – III' verwijst naar de complexiteit van de ingrepen. Level III procedures zijn chirurgische procedures die een diepe sedatie of analgesie, een algemene anesthesie of majeure conductieanesthesie vereisen, met daarbij een ondersteuning van de vitale lichaamsfuncties. Level II-procedures betreffen kleine of grote chirurgische procedures die uitgevoerd worden onder orale, parenterale of intraveneuze sedatie of onder analgetische of dissociatieve medicatie⁸.

Deze 'Level II' en 'Level III' ingrepen kunnen medisch-technisch gezien buiten het ziekenhuis worden uitgevoerd, onder de voorwaarde dat er passende maatregelen zijn getroffen om deze ingrepen in de meest veilige en kwaliteitsvolle omstandigheden uit te voeren.

De Massachusetts Medical Society's Task Force on Office Based Surgery stelde richtlijnen op om de patiëntveiligheid te waarborgen. In Amerika is de regelgeving voor Office Based Surgery onder meer op deze richtlijnen gebaseerd⁹.

Het is niet eenvoudig om risicovolle medische handelingen te definiëren. Wat vandaag een risicovolle medische handeling is, is dat morgen misschien niet meer. Wat bij de ene patiënt een veilige medische ingreep is, is een zelfde ingreep bij een andere patiënt mogelijks (zeer) risicovol. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de individuele arts om te oordelen of er al dan niet risicovolle medische handelingen worden gesteld.

⁸ Massachusetts Medical Society. (2010) Office-Based Surgery Guidelines. www.massmed.org/officebased-surgery.

⁹ Sutton JH. (2001) *Office-based surgery regulation: Improving patient safety and quality care*. Bulletin of the American College of Surgeons 86 (2).

Toch is in het voorliggend ontwerp van decreet een definitie van ‘risicovolle medische praktijk’ ingevoerd.

Door deze definiëring vallen de routinematige diagnostische procedures en ingrepen onder lokale anesthesie (biopsies, hechtingen, dermatologie, ooglidchirurgie, tandheelkunde) met gekend laag risico op verwikkelingen niet onder de meldingsplicht van voorliggend ontwerp van decreet.

2. Doelstelling van het ontwerp

De kwaliteit van de zorg voor iedere patiënt en de veiligheid van iedere patiënt moeten optimaal gewaarborgd worden, ongeacht of hij/zij zich richt tot een erkend ziekenhuis of niet.

Om die reden wordt er door het ontwerp van decreet een meldingsplicht ingevoerd voor ‘de verantwoordelijken voor de instelling’. Deze ‘verantwoordelijken voor de instelling’ worden omschreven als “de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is of geacht wordt verantwoordelijk te zijn voor de instelling”, met dien verstande dat ‘instelling’ gedefinieerd wordt als “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaamse Gewest of in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar een risicovolle medische praktijk wordt gesteld”.

Op die manier ontstaat er een sensibilisering van de verantwoordelijken (en van de artsen) en van de patiënten, en krijgt de overheid een zicht op wat waar en wanneer en door wie gebeurt. De meldingsplicht gaat (nog) niet zo ver dat de overheid veiligheidsnormen aan de private klinieken wil opleggen.

In essentie wordt een inventarisatie beoogd van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld.

De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen oordeelt in zijn laatste advies¹⁰ hieromtrent dat de beslissing om een invasieve handeling uit te voeren buiten het ziekenhuis toekomt aan de betrokken artsen. Het is de verantwoordelijkheid van iedere individuele arts om te oordelen of hij/zij risicovolle medische praktijken stelt. Daarom wordt aan de verantwoordelijken voor de instelling gevraagd te melden dat er risicovolle medische praktijken worden gesteld binnen ‘hun’ instelling, alsmede door welke personen deze worden gesteld.

De verantwoordelijken voor de instelling die binnen de scope van de meldingsplicht vallen moeten aangeven wie de praktijken stellen in hun instelling, welke risicovolle medische praktijken die stellen en onder welke omstandigheden. Omdat aangenomen wordt dat de omstandigheden waarin wordt gewerkt mogelijks veiliger zijn in groepspraktijken, doordat grootschaligheid onder andere een bredere investering in infrastructuur en personeel mogelijk maakt, wordt geïnformeerd naar het al dan niet werken in een groepspraktijk, dan wel in een solopraktijk.

In een tweede tijd kan, op basis van de bekomen informatie, nagegaan worden of er, en zo ja welke, voor bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moet worden uitgevaardigd. Hiervoor zal de overheid zich uiteraard laten bijstaan door experts.

In het ontwerp van decreet wordt de Vlaamse Regering daarom tevens gemachtigd om te bepalen welke instellingen verplicht aan een externe kwaliteitstoetsing moeten deelnemen.

¹⁰ NRZV/D/288-1, d.d. 14/06/2007.

3. Regeerakkoord en beleidsbrief

In het Vlaamse regeerakkoord ‘Een daadkrachtig Vlaanderen in beslissende tijden’ van 15 juli 2009 wordt gesteld: “Voor initiatieven die niet onder de programmatie of de erkenning vallen wordt een meldingsplicht ingevoerd. Hiermee worden bijvoorbeeld privéklinieken en extramurale praktijken bedoeld (oogheelkundige (dag)klinieken, initiatieven voor verslavingszorg, klinieken voor esthetische heelkunde,...). Zij kunnen een complementaire rol vervullen in het zorgaanbod. (...)” (blz. 66).

In de beleidsbrief van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin wordt dit verder gespecificeerd: “De overheid bewaakt de kwaliteit, de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van de door haar erkende/gesubsidieerde zorginitiatieven. Maar die voorzieningen die geen erkenning of subsidiëring vragen of krijgen, vallen momenteel vaak niet expliciet onder toezicht van de overheid. (...) We zien voor de inspectie een toezichtfunctie weggelegd op alle vormen van zorg- en hulpverlening. We willen dan ook een meldingsplicht invoeren voor initiatieven die niet vallen onder enige programmatie of erkenning, bijvoorbeeld ‘wellnessklinieken’ en de oogheelkundige klinieken buiten erkende ziekenhuizen. Als begin van aanpak zullen we een verplicht meldingssysteem voor alle artsen ontwikkelen die werkzaam zijn in dergelijke private initiatieven en waar zij ingrepen verrichten vanaf een bepaalde risicograad. Wanneer er indicaties zijn voor een gebrek aan kwaliteit in dergelijke extramurale initiatieven, zal het Agentschap Zorginspectie kunnen optreden. Het juridisch instrumentarium daartoe zal in samenspraak met artsenvertegenwoordigers, koepelverenigingen en zorgverzekeraars uitgewerkt worden.”.

4. Bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap

De Vlaamse Gemeenschap is bevoegd om een meldingsplicht van ‘risicovolle medische praktijken’ in te voeren.

Artikel 5, §1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bepaalt: “De persoonsgebonden aangelegenheden bedoeld in artikel 59bis, §2bis, van de Grondwet zijn:

I. Wat het gezondheidsbeleid betreft:

- 1° Het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, met uitzondering van:
 - a) de organiek;
 - b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving;
 - c) de ziekte- en invaliditeitsverzekering;
 - d) de basisregelen betreffende de programmatie;
 - e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur;
 - f) de nationale erkenningsnormen uitsluitend voor zover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren;
 - g) de bepaling van de voorwaarden voor en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis, overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen.
- 2° De gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventies gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxis.”.

Dit artikel bepaalt dus de principiële bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap wat betreft het gezondheidsbeleid, binnen en buiten de verpleeginrichtingen.

Aangezien uitzonderingen op deze principiële bevoegdheid restrictief moeten geïnterpreteerd worden, en aangezien het invoeren van een loutere meldingsplicht niet onder één van bovenstaande uitzonderingen kan gebracht worden, is de Vlaamse Gemeenschap bevoegd

voor het invoeren van een systeem van verplichte melding van risicovolle medische praktijken.

Dit werd trouwens ook, quasi expliciet, bevestigd door de afdeling Wetgeving van de Raad van State, en dit naar aanleiding van het advies nrs. 49.794/VR/3 en 49.795/VR/3 van 28 juni 2011, dat gegeven werd over de (federale) voorstellen van wet (1) tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren en (2) tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.

In dat advies werd (onder andere) door de afdeling Wetgeving van de Raad van State gesteld:

“De gemeenschappen zijn wat betreft het gezondheidsbeleid onder meer bevoegd voor het beleid betreffende de zorgenverstreking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Op die principiële bevoegdheid wordt onder meer een uitzondering gemaakt wat betreft de ‘organieke wetgeving’, bedoeld in artikel 5, §1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

(...)

Opdat een regeling onder de uitzondering van artikel 5, §1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zou vallen, is bijgevolg vereist dat ze betrekking heeft op de basisregeling inzake de ziekenhuizen in de zin van de Ziekenhuiswet of op de basisregeling inzake zorginstellingen die een geheel van zorgenverstreking bieden waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen. De laatstgenoemde zorginstellingen worden sinds de coördinatie op 10 juli 2008 opgesomd in artikel 170 van de Ziekenhuiswet. Maatregelen met betrekking tot zorgvoorzieningen die geen of slechts een losse band met een ziekenhuis vertonen, gaan de bevoegdheid van de federale overheid alleszins te buiten.

(...)

De in het wetsvoorstel bedoelde instellingen zijn per definitie geen ziekenhuizen. Evenmin blijkt dat de instellingen bedoeld in artikel 170 van de Ziekenhuiswet worden geïnviseerd. Het ligt overigens niet in de bedoeling van de indieners van het wetsvoorstel om door beroep te doen op bepaalde zorginstellingen het verblijf in het ziekenhuis voor invasieve ingrepen van medische esthetiek in te korten of te voorkomen. Zij beogen veeleer het uitvoeren van deze ingrepen buiten de ziekenhuizen te reglementeren door het opleggen van bepaalde voorwaarden met betrekking tot de kwaliteit van de medische zorgenverstreking, zoals ook kan worden opgemaakt uit het gegeven dat een beroep wordt gedaan op een adviesorgaan dat overwegend is samengesteld uit vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de beroepsbeoefenaars die actief zijn in de disciplines die met die ingrepen verband houden. Ten slotte wordt, anders dan voor de instellingen die tot de ‘organieke wetgeving’ worden gerekend, de bevoegdheid tot toepassing van de voorgestelde regeling inzake registratie en vergunning van individuele instellingen, niet aan de gemeenschappen overgelaten, maar aan de Koning. De conclusie is dat de voorgestelde regeling, mede gelet op de aard van de instellingen die erin worden geïnviseerd, niet kan worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid inzake de ‘organieke wetgeving’, bedoeld in artikel 5, §1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

(...)

Aangezien de voorgestelde regeling inbreuk zou maken op de gemeenschapsbevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid indien zij is opgevat als een regeling waarbij verplichtingen worden opgelegd aan instellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden, dient zij te worden omgewerkt tot een regeling die ingepast kan worden in de re-

siduaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel kan overigens worden opgemaakt dat het precies de bedoeling is om invasieve esthetische ingrepen die tot de uitoefening van de geneeskunst kunnen worden gerekend en die bijgevolg als invasieve ingrepen van medische esthetiek worden betiteld, te reglementeren, veeleer dan nieuwe categorieën van zorginstellingen in het leven te roepen. Deze beleidsdoelstelling wijst dan ook in de richting van een reglementering van ingrepen die door beroepsbeoefenaars worden gesteld. De bevoegdheidsconforme omwerking van de voorgestelde regeling houdt in dat de beoogde kwaliteitsnormen met betrekking tot de invasieve ingrepen van medische esthetiek worden geherformuleerd als verplichtingen in hoofde van de beroepsbeoefenaars die zich buiten ziekenhuizen inlaten met dergelijke ingrepen, veeleer dan als normen die gericht zijn tot de instellingen waar die ingrepen worden verricht.

(...)

Zo-even werd evenwel reeds geconcludeerd dat de voorgestelde regeling geen doorgang kan vinden indien zij is opgevat als een regeling met betrekking tot zorginstellingen en moet worden omgewerkt tot een regeling die gericht is tot de betrokken beroepsbeoefenaars. Er is er te dezen dan ook geen bevoegdheidsrechtelijke ruimte voor een optreden van de gemeenschappen, zodat moet worden afgezien van de voorgestelde regeling met betrekking tot het conformiteitstoezicht door de gemeenschappen. Het is de federale overheid die zal moeten instaan voor het toezicht op de voorgestelde regeling met betrekking tot beroepsbeoefenaars en desgevallend voor hun registratie of vergunning.”.

Uit bovengenoemd advies, en meer specifiek uit bovengeciteerde passages, leiden we dus af dat de Vlaamse Gemeenschap ontegensprekelijk bevoegd is voor het normeren van zorginstellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden.

De Vlaamse Gemeenschap heeft in het voorliggend ontwerp van decreet dus zeer doelbewust gekozen om de meldingsplicht niet aan de arts zelf op te leggen, maar aan die persoon die verantwoordelijk is voor de instelling. Uiteraard is het perfect mogelijk dat de verantwoordelijke voor de instelling zelf ook arts is, en meer nog: dat zal misschien in de meerderheid van de gevallen ook zo zijn. Toch is het niet de arts, specifiek in zijn hoedanigheid van arts, die de melding moet doen, maar dan wel in zijn hoedanigheid van verantwoordelijke voor de instelling.

De Vlaamse Gemeenschap heeft, doelbewust, niet gekozen om de meldingsplicht aan de individuele arts, in zijn hoedanigheid van arts, op te leggen, omdat de grens met de federale bevoegdheid om de uitoefening van de geneeskunde te regelen problematisch kon zijn.

5. Artikelsgewijze bespreking

Artikel 1 bepaalt dat het decreet een gemeenschapsaangelegenheid regelt. Dit decreet reguleert een persoonsgebonden materie, zoals omschreven door artikel 5, §1, I, 1°. Geen enkele uitzondering, opgesomd in de punten a) tot en met g) van dat artikel uit de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (BWHI) zijn op deze materie van toepassing, noch raakt deze regeling aan de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst.

Artikel 2 bepaalt de definitie van de belangrijkste begrippen die in het decreet worden gebruikt.

Het betreft hier de definities van:

- ‘erkend ziekenhuis’ wordt omschreven door het gebruik van een verwijzing naar de definitie van ‘ziekenhuis’, omschreven in de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

Artikel 2 omschrijft ziekenhuis als volgt: “een instelling voor gezondheidszorg waarin op ieder ogenblik geëigende medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepaste medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan patiënten die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren.”.

Een ‘erkend ziekenhuis’ in de zin van dit decreet is een ziekenhuis dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap.

- ‘Risicovolle medische praktijk’ wordt omschreven als “elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij één of meerdere van volgende zaken van toepassing zijn:
 - a) de procedure gaat noodzakelijkerwijze gepaard met uitvoering onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;
 - b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van meerdere uren na het beëindigen van de procedure.
- Het begrip ‘instelling’ wordt gedefinieerd als “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaamse Gewest of in het Brussels Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar een risicovolle medische praktijk wordt gesteld”. Dit begrip is doelbewust zo geformuleerd om alle vormen van instellingen, voorzieningen, privéklinieken, individuele artspraktijken enzovoort, te vatten, en dat ongeacht de juridische structuur die ze hebben, en ongeacht de grootte van de instelling. Belangrijke vereiste is dan wel dat deze instelling gelegen is buiten een erkend ziekenhuis. Zowel de bouwkundige plaats, zijnde de fysieke infrastructuur, het gebouw enzovoort, als de organisatorische aspecten van de instelling, zoals eventuele samenwerkingsverbanden, de praktische uitvoering van de setting waarin de risicovolle medische praktijken worden gesteld, vallen dus onder de scope van deze definitie. Slechts wanneer er risicovolle medische praktijken worden gesteld na de inwerkingtredingsdatum van dit decreet, zal een instelling ook gaan beantwoorden aan de definitie van instelling. Dit betekent dus dat, wanneer er risicovolle medische praktijken zijn gesteld voor de inwerkingtreding, dat niet moet gemeld worden, met dien verstande dat dat er na de inwerkingtreding geen meer gesteld werden.
- Het begrip ‘verantwoordelijke voor de instelling’ wordt omschreven als “de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling”. Deze definitie is aldus geformuleerd om de meldingsplicht te leggen bij die persoon die verantwoordelijk is voor de instelling. Dit kan dus zowel een natuurlijk persoon zijn (bijvoorbeeld: de individuele arts die dan de verantwoordelijke is voor zijn privékabinet (instelling), mochten daar al risicovolle medische praktijken gesteld worden) als een rechtspersoon (de gedelegeerd bestuurder, als vertegenwoordiger van een rechtspersoon (de nv waar een tiental artsen risicovolle medische praktijken stellen). Diegene die ‘juridisch of feitelijk verantwoordelijk is’: deze formulering is zo gesteld om interpretatieproblemen uit te sluiten over wie nu juist de daadwerkelijke verantwoordelijkheid draagt. Het formele aspect op zich geeft niet per se de doorslag (voorbeeld: de formele aanstelling in de statuten van de rechtspersoon), maar dat moet samen bekeken worden met de feitelijke omstandigheden van de casus.

- Het begrip ‘overmacht’ wordt gedefinieerd om de artsen, die risicovolle medische praktijken, in een situatie die beantwoordt aan deze definitie van overmacht, van de meldingsplicht uit te sluiten. De definitie van ‘overmacht’ uit de regelgeving betreffende de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen wordt overgenomen.

Artikel 3 van het decreet formuleert de kern van de meldingsplicht. De verantwoordelijke voor de instelling, moet zich melden aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Die verantwoordelijke moet deze melding echter niet doen, als de risicovolle medische praktijk alleen wordt gesteld in een geval dat beantwoordt aan de definitie van overmacht.

Paragraaf 2 van dit artikel bepaalt de inhoud van de melding. De verantwoordelijke voor de instelling, die conform de eerste paragraaf aan de meldingsplicht moet voldoen, moet aangeven welke personen de risicovolle medische praktijken binnen de instelling stellen, welke risicovolle medische praktijk(en) er gesteld worden, en welke maatregelen er genomen worden om de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt te garanderen.

Artikel 4 bepaalt dat, zeker éénmalig per jaar, een lijst met de gegevens van die instellingen die zich in het kader van artikel 3 bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid hebben aangemeld, zal overgemaakt worden aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren. Het spreekt voor zich dat een bepaalde provinciale raad van de Orde der Geneesheren enkel de gegevens van die instellingen zal ontvangen, die op het grondgebied gevestigd zijn, waarvoor die provinciale raad territoriaal bevoegd is. Het overmaken van deze gegevens aan de territoriaal bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren heeft enkel een informatief karakter.

Het artikel 5 bevat de nadere regels betreffende de melding zelf. Deze melding zal moeten gebeuren via een ICT-tool. Deze tool zal ter beschikking worden gesteld door de overheid.

Het tweede lid bepaalt wanneer de melding ten laatste moet gebeurd zijn. Deze melding moet gebeuren ten laatste drie maand nadat de eerste keer een risicovolle medische praktijk is gesteld. Dit impliceert dat een risicovolle medische praktijk, gesteld voor de inwerkingtreding van dit decreet, niet tot een melding zal leiden, met dien verstande dat er na de inwerkingtreding dan geen risicovolle medische praktijken meer worden gesteld. Kort gezegd: het decreet heeft enkel betrekking op de toekomst, en heeft geen betrekking op wat voor de inwerkingtreding van het decreet is gebeurd.

Het derde lid formuleert de plicht tot actualisatie. De verantwoordelijke, die zich op eerdere tijdstippen al heeft gemeld, en die deze melding eventueel al meerdere keren heeft aangepast, zal ten laatste twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, of, indien er geen aanpassing is geweest, twee jaar na de oorspronkelijke melding, een (elektronische) herinnering ontvangen. Deze herinnering zal de verantwoordelijke voor de instelling op zijn plicht tot actualisatie wijzen. Na deze herinnering moet de verantwoordelijke nakijken of zijn melding nog de accurate informatie bevat.

In het geval in de instelling in de periode van twee jaar voor het moment waarop de actualisatie, die in het derde lid wordt omschreven, moet gebeuren, geen enkele risicovolle medische praktijk meer is gesteld, dan moet de verantwoordelijke dit dan ook zo aangeven in de door de overheid ter beschikking gestelde ICT-tool.

Artikel 6 formuleert het toezicht op dit decreet. De Vlaamse Regering organiseert dit toezicht. Er wordt eveneens bepaald dat de gemachtigden van de Vlaamse Regering toegang hebben tot de instellingen, en dat aan deze gemachtigden alle nuttige en noodzakelijke informatie dient meegedeeld of overgemaakt.

Artikel 7 bepaalt dat de Vlaamse Regering, in een latere fase, welbepaalde instellingen kan verplichten om een externe (kwaliteits)toetsing in het kader van een accreditatie te

ondergaan. De Vlaamse Regering kan zich voor de bepaling van deze eenheden laten bijstaan door (wetenschappelijke) experts. Er wordt eveneens een delegatie aan de Vlaamse Regering ingeschreven om de voorwaarden, waaronder deze externe kwaliteitstoetsing zal gebeuren te bepalen, en de resultaten van deze kwaliteitstoetsing moeten openbaar worden gemaakt.

Artikel 8 formuleert de sanctiebepalingen die van toepassing zijn bij de niet-naleving van de meldingsplicht. Er worden administratieve boetes voorzien voor die verantwoordelijken die, ofwel niet voldoen aan de meldingsplicht, ofwel de melding foutief doen. Verantwoordelijken die (opzettelijk) een foutieve melding ingeven kunnen logischerwijs een hogere administratieve boete krijgen.

Verder wordt in dit artikel 8 de procedure voor de inning van deze administratieve boete omschreven.

Het artikel 9 bepaalt de inwerkingtreding van het decreet. Het decreet zal in werking treden op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Kris PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

VOORONTWERP VAN DECREET
d.d. 18 maart 2011



Voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling en definities

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

1° arts: iedere persoon die, conform de bepalingen van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen;

2° erkend ziekenhuis: ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap;

3° risicovolle medische praktijk: elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:

a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;

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

4° eenheid: een of meer technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd;

5° overmacht: het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

Hoofdstuk 2. Meldingsplicht

Art. 3. §1. Iedere arts die een risicovolle medische praktijk stelt buiten een erkend ziekenhuis, moet zich melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

De arts die de risicovolle medische praktijk alleen in een geval van overmacht heeft gesteld, hoeft dat niet te melden.

§2. De arts, vermeld in paragraaf 1, moet melden:

- 1° welke risicovolle medische praktijken hij stelt buiten een erkend ziekenhuis;
- 2° welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

Art. 4. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid bezorgt periodiek, en minimaal één keer per jaar, de informatie die wordt verkregen na de toepassing van artikel 3, worden bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

Art. 5. De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden via een door de overheid aangeleverde online-informaticatoepassing die gekoppeld is aan e-Health.

De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden binnen drie maanden nadat er gestart is met de uitvoering van een nog niet gemelde risicovolle medische praktijk buiten een erkend ziekenhuis.

De melding, vermeld in artikel 3, moet, uiterlijk twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, geactualiseerd worden. De arts, vermeld in artikel 3, §1, ontvangt op elektronische wijze een uitnodiging om de melding te actualiseren.

Een arts die gedurende de laatste twee jaar voor de actualisatie, vermeld in het derde lid, geen enkele risicovolle medische praktijk buiten een erkend ziekenhuis meer heeft uitgevoerd, moet dat melden.

Hoofdstuk 3. Toezicht

Art. 6. De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en van de besluiten die krachtens dit decreet zijn genomen.

Iedere arts, vermeld in artikel 3, §1, stelt aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn. Hij verleent hen toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk, met het oog op de uitvoering van de controle en het toezicht.

Art. 7. De Vlaamse Regering kan, naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk, de eenheden bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing.

De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt.

De verantwoordelijke van de eenheid en de Vlaamse Regering maken de resultaten van de externe toetsing bekend.

Hoofdstuk 4. Sancties

Art. 8. §1. Er kan een administratieve geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro worden opgelegd aan iedere arts die geen melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

Er kan een administratieve geldboete van 2000 euro tot 20.000 euro worden opgelegd aan iedere arts die een foutieve melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

§2. De administratieve geldboete kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de gemachtigden van de Vlaamse Regering, vermeld in artikel 6, en nadat de betrokkene werd gehoord. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Een administratieve geldboete kan pas aan een arts worden opgelegd nadat:
1° de arts een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen te vervullen;
2° de arts in kwestie zijn verplichtingen niet heeft vermeld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. Ze wijst de personeelsleden aan die de geldboete kunnen opleggen.

§3. De betrokkene kan, op straffe van verval van het recht tot het instellen van een beroep binnen een termijn van vijftien dagen vanaf de kennisgeving van de beslissing waarbij hem een administratieve geldboete wordt opgelegd, tegen die beslissing bij de rechtbank van eerste aanleg beroep aantekenen met een verzoekschrift. Dat beroep schorst de uitvoering van de beslissing.

De personeelsleden, vermeld in paragraaf 2, derde lid, kunnen, of, in geval van beroep, de rechtbank van eerste aanleg kan bij verzachtende omstandigheden het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete verminderen, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Hoofdstuk 5. Inwerkingtreding

Art. 9. Dit decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Kris PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

ADVIES VAN DE STRATEGISCHE ADVIESRAAD
VOOR HET VLAAMSE WELZIJS-, GEZONDHEIDS- EN GEZINSBELEID



Advies

Over de verplichte melding van risicovolle medische praktijken

Brussel, 10 mei 2011

SARWGG_ADV_20110510_meldingsplicht

Strategische Adviesraad • Welzijn • Gezondheid • Gezin

Wetstraat 34-36 • 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11 • F +32 2 217 70 08 • info@sarwgg.be • www.sarwgg.be

Adviesvraag: Ontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken
Adviesvrager: Jo Vandeurzen, Vlaamse minister van welzijn, volksgezondheid en gezin
Ontvangst adviesvraag: 4 april 2011
Adviestermijn: 30 dagen

Goedkeuring raad: 10 mei 2011

Inhoud

Voorontwerp van Advies	26
1. Situering adviesvraag	26
2. Stemming.....	27
3. Advies van de SAR WGG.....	27

Voorontwerp van Advies

1. Situering adviesvraag

De Vlaamse Regering hechtte op 18 maart 2011 haar principiële goedkeuring aan het voorontwerp van decreet houdende de verplichte melding van risicovolle medische praktijken. Op 4 april 2011 vroeg Jo Vandeuren, Vlaamse minister van welzijn, volksgezondheid en gezin de SAR WGG hierover om advies. De adviestertermijn bedraagt 30 dagen.

Dit decreet wil een meldingsplicht invoeren voor initiatieven die niet onder de programmatie of de erkenning vallen. Hiermee worden bijvoorbeeld privéklinieken en extramurale praktijken bedoeld (oogheelkundige (dag)klinieken, initiatieven voor verslavingszorg, klinieken voor esthetische heelkunde,...). De Vlaamse Regering ziet voor de inspectie een toezichtsfunctie weggelegd op alle vormen van zorg- en hulpverlening. Daarom wil ze een meldingsplicht invoeren voor deze initiatieven die niet vallen onder enige programmatie of erkenning. In eerste instantie wordt een verplicht meldingssysteem ontwikkeld voor alle artsen die werkzaam zijn in dergelijke private initiatieven en waar zij ingrepen verrichten vanaf een bepaalde risicograad. Wanneer er indicaties zijn voor een gebrek aan kwaliteit in dergelijke extramurale initiatieven, zal het agentschap zorginspectie kunnen optreden.

De eerste stap 'meldingsplicht' beoogt in essentie een inventarisatie van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld.

In een tweede tijd kan, op basis van de bekomen informatie, nagegaan worden of er en, zo ja, welke voor bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moeten worden uitgevaardigd. In het voorontwerp van decreet wordt de Vlaamse Regering daarom tevens gemachtigd om te bepalen welke eenheden verplicht aan een externe kwaliteitstoetsing moeten deelnemen.

Op 14 juli 2008 publiceerde het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE, report 83A, p. vi) al een studie die de aanbeveling deed dat "privépraktijken en privéklinieken waar chirurgische handelingen plaatsvinden, verplicht moeten worden zich te registreren en aan minimale kwaliteitsvereisten moeten voldoen. Zij mogen enkel erkend worden wanneer ze beantwoorden aan strikte voorwaarden in verband met veiligheid, hygiëne, kwaliteit, continuïteit van zorgen, inzameling van gegevens, personeel, apparatuur, infrastructuur. Dit impliceert ook de organisatie van controles door de regionale overheden en eventuele sancties in geval van niet-naleving van de kwaliteitsvereisten."

Op 22 oktober 2010 werd in de Belgische Senaat een wetsvoorstel ingediend tot regeling van de invasieve medische cosmetiek. Het wetsvoorstel wil regelgeving voorzien voor drie grote problemen op het vlak van esthetische ingrepen, namelijk in verband met reclame, de instellingen waarin de geneeskundige zorg met esthetische doeleinden wordt verstrekt en de bekwaamheid van de beroepsbeoefenaar welke die zorg verstrekt. Dit wetsvoorstel is nog in behandeling.

2. Stemming

De meerderheid in de raad stemde in met voorliggende tekst. Eén raadslid stemde tegen.

3. Advies van de SAR WGG

Kwaliteit en veiligheid

Vandaag wordt er betreffende kwaliteit en veiligheid, op internationaal, Europees, nationaal en Vlaams niveau, heel wat regelgeving opgemaakt. Het besef dat overheden aan de hand van goede regelgeving hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de burger kunnen opnemen om veilige en kwalitatief hoogstaande zorg te garanderen, groeit gestaag. Veilige en kwaliteitsvolle zorg moet overal op het grondgebied kunnen gegarandeerd worden, ongeacht of de zorg in erkende zorginstellingen of in private commerciële initiatieven geboden wordt.

De raad deelt de bezorgdheid van de Vlaamse Regering over de kwaliteit en veiligheid van onze gezondheidszorg en is daarom tevreden met het initiatief van de Vlaamse Regering om de privéziekenhuizen in kaart te brengen die tot nog toe onder geen enkel toezicht van overheidswege vallen. We hebben momenteel geen enkel zicht op het aantal en de aard van de private initiatieven die er in Vlaanderen bestaan. De raad meent dat, alleen al het feit dat dit in kaart zal gebracht worden, een belangrijke stap vooruit zal zijn.

De Vlaamse overheid werkt al een hele tijd actief aan het verzekeren en ondersteunen van kwaliteit en veiligheid in de Vlaamse zorgvoorzieningen. De bevoegdheid om toezicht te houden op kwaliteit en veiligheid van zorg- en hulpverlening in Vlaanderen heeft, onder meer, in het decreet van 17 oktober 2003 (BS 10/11/2003) betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen vorm gekregen. Ondanks de – relatief – beperkte bevoegdheid van de Vlaamse overheid met betrekking tot de gezondheidszorgvoorzieningen, meent de raad dat het belangrijk is dat ook Vlaanderen zijn verantwoordelijkheid tracht op te nemen ten aanzien van de privé-initiatieven en daarmee blijvend werk wil maken van kwalitatieve en veilige zorg in Vlaanderen. De raad is daarom tevreden dat de Vlaamse overheid actief naar hefboomen zoekt om de kwaliteit en veiligheid van onze zorg, ook buiten de erkende ziekenhuizen, te verzekeren.

Toch formuleerde de SAR WGG al in zijn reflectienota op de beleidsbrief WVG 2010-2011 enig voorbehoud bij de implementatie van de meldingsplicht voor risicovolle medische praktijken. Als de Vlaamse overheid zich beperkt tot een meldingsplicht van artsen die risicovolle praktijken uitoefenen buiten de erkende ziekenhuizen, die niet gebaseerd is op effectieve kwaliteitscontrole, riskeren we dan niet een vals gevoel van kwaliteit en veiligheid te creëren voor de gebruiker? De burger mag van de overheid verwachten dat de kwaliteit van de zorg gegarandeerd wordt en dat de zorg transparant is. De raad vraagt daarom enerzijds uitdrukkelijk om ook de private commerciële initiatieven te onderwerpen aan een algemene normering en inspectie en anderzijds

om niet na te laten de burger voldoende en transparant te informeren over de aard en kwaliteit van alle zorginstellingen.

In de Memorie van Toelichting bij dit ontwerp van decreet wordt het waarborgen van de kwaliteit van zorg terecht benadrukt als een belangrijke doelstelling van het ontwerp van decreet. Er wordt trouwens ook terecht aangegeven dat het voor de burger moeilijk wordt om nog duidelijk onderscheid te maken tussen de erkende ziekenhuizen en de private initiatieven. De raad vraagt zich dan ook af hoe een loutere 'meldingsplicht' de artsen en vooral patiënten zou kunnen 'sensibiliseren' over kwaliteit. In de Regulerings-impactanalyse (RIA) wordt gesteld dat de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt een gedeelde verantwoordelijkheid is tussen zorgaanbieders, de overheden én de gebruikers. Dat het de verantwoordelijkheid van de gebruiker zou zijn roept toch vragen op. De verantwoordelijkheid om de kwaliteit in te schatten bij de gebruiker leggen, zonder voldoende en duidelijke informatie op maat, is een brug te ver.

Het moge duidelijk zijn dat de raad de meldingsplicht daarom als een eerste stap ziet. De raad kan zich achter een gefaseerde aanpak scharen, maar wenst toch een meer duidelijke en uitgewerkte beschrijving te zien van wat de volgende stappen zullen zijn. Meldingsplicht voor artsen die risicovolle praktijken uitoefenen buiten erkende ziekenhuizen alléén, is een onvoldoende maatregel om de gebruiker te beschermen.

Hoe zal deze kwaliteit en veiligheid echt gegarandeerd worden?

- Artikel 3 §2 van het voorontwerp van decreet stelt dat de arts zelf moet melden of hij risicovolle medische praktijken stelt buiten een erkend ziekenhuis en welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De raad vraagt zich af op basis van welke standaarden zal beoordeeld worden of deze maatregelen voldoende zijn? Welke minimale criteria zullen er gehanteerd worden om de kwaliteit te garanderen? De raad meent dus dat in het voorontwerp van decreet duidelijke criteria ontbreken ter afbakening van wat de Vlaamse overheid als kwaliteitsvol of veilig beschouwt. Deze criteria zijn essentieel omdat ze zullen gebruikt worden voor het optreden van de Vlaamse overheid ten aanzien van de 'eenheden'. Er moet ook duidelijkheid komen over de instantie die bevoegd zal zijn om de ingewonnen informatie te analyseren en te interpreteren alsook over de samenstelling van deze instantie.
- In de Memorie van Toelichting wordt gesteld dat het agentschap Zorginspectie zou kunnen optreden wanneer er indicaties zijn van een gebrek aan kwaliteit in dergelijke extramurale initiatieven. Het is echter niet duidelijk hoe die vaststellingen zouden kunnen gebeuren? Zal het agentschap Zorginspectie voortgaan op klachten?
- De raad meent dat er minimaal ook de mogelijkheid moet worden voorzien om klacht neer te leggen zodat deze klachten ook geregistreerd kunnen worden. Dit zou voor de overheid een eerste graadmeter zijn voor kwaliteit en veiligheid. De gebruiker zal dan ook moeten geïnformeerd worden over waar een klacht kan neergelegd worden. Er is in het voorliggend voorontwerp echter geen klachtenprocedure voorzien. Kwaliteit en veiligheid vereisen op zijn minst dat klachten geregistreerd worden, tegelijk moet onderzocht worden hoe ze het best kunnen behandeld worden.
- Een andere piste zou eruit kunnen bestaan dat artsen die risicovolle praktijken uitvoeren buiten de erkende ziekenhuizen verplicht worden om samenwerkingsverbanden met spoeddiensten van nabijgelegen erkende ziekenhuizen aan te

gaan. Statistieken van spoeddiensten kunnen ook verhelderend zijn over de kwaliteit van zorg in privéziekenhuizen.

- De intentie om deze extramurale centra in zekere mate te 'reguleren' via een vorm van accreditatie is een interessante piste, maar de raad wenst wel te benadrukken dat 'accreditatie' een vrijwillig systeem zou moeten zijn. Door accreditatie kunnen instellingen zich onderscheiden, daarnaast moet iedereen voldoen aan minimumnormen.
- Er dient nauwgezet op worden toegekeken dat ernstige ingrepen of ingrepen bij kwetsbare personen die de aanwezigheid van bijvoorbeeld een recovery, een intensieve zorgenheid, een ervaren team van anesthesisten, verpleegkundigen, instrumentisten enz. vergen, enkel en alleen in erkende ziekenhuizen plaatsvinden door ter zake ervaren arts-specialisten en zorgteams. Er dienen voor afwijkende en onverantwoorde toestanden daarbij ook sancties te worden uitgewerkt en effectieve controles te worden uitgevoerd.
- Niet alleen risicovolle medische praktijken waar artsen werken, zouden het onderwerp moeten zijn van toezicht door de Vlaamse Overheid. Ook allerlei instellingen (zoals schoonheidscentra) waar geen artsen werken, voeren in sommige gevallen behandelingen uit waar momenteel de bescherming van de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit niet gegarandeerd is.

Toegankelijkheid en rechtvaardigheid

Naast kwaliteit en veiligheid roept de gestage toename van het aantal privéklinieken volgens de raad ook andere, fundamentele vragen op.

De raad wenst ook de bezorgdheid te uiten dat we in de beleidsontwikkeling over dit thema zeker de basiswaarden voor 'maatschappelijk verantwoorde zorg'¹ meenemen. Willen we een gezondheidszorg in twee snelheden vermijden, dan meent de raad dat het belangrijk is hier niet alleen te waken over de kwaliteit, performantie, relevantie maar ook over de rechtvaardigheid en de betaalbaarheid van zorg. Gezondheidszorg moet voor iedereen beschikbaar, tijdig, bereikbaar en betaalbaar zijn. Bovendien moet ze de menselijke integriteit bewaren en moet er keuzevrijheid en voldoende toegang tot informatie zijn. Deze uitgangspunten zijn van cruciaal belang bij de visieontwikkeling over het aanbod van zorg in erkende en privéziekenhuizen.

Het is daarom ook erg belangrijk de consequenties van het voorliggend ontwerp van decreet in te schatten. Het is goed dat er een aanzet wordt gegeven om het grote onevenwicht inzake regulering (veiligheid en kwaliteit) tussen erkende ziekenhuizen en privéklinieken aan te pakken. Toch leeft bij de raad de bezorgdheid dat het decreet aanleiding zou geven tot het bespoedigen van de toename van het aantal privéklinieken. Met het risico op fenomenen zoals 'cherry picking' die ervoor zouden kunnen zorgen dat de financiële balans van de erkende ziekenhuizen onhoudbaar wordt. Een vershraling van de ziekenhuizen zou het gevolg kunnen zijn. Van een gezondheidszorg met twee snelheden zal vooral de meest kwetsbare gebruiker de dupe zijn.

¹ In de visienota van de SAR WGG over 'Maatschappelijk Verantwoorde Zorg' stelt de raad dat Maatschappelijk verantwoorde zorg- en hulpverlening de toets moet doorstaan van de uitgangspunten: kwaliteit, performantie, relevantie, rechtvaardigheid en toegankelijkheid. (De visienota is raadpleegbaar op www.sarwgg.be)

- Betreffende continuïteit van de zorg: De private initiatieven focussen op planbare zorg, functioneren volgens afspraak en tijdens een werkweek. De zwaardere pathologie en de spoedopnames worden opgevangen door de erkende ziekenhuizen. Ziekenhuizen en ziekenhuisspecialisten moeten permanentie waarborgen 24u op 24u en 7 dagen op 7. Om voor de gebruiker continuïteit van zorg te realiseren moeten alle zorgverleners, ook in private initiatieven, werk maken van samenwerkingsverbanden en netwerken.
- Vanuit de toegankelijkheidsoverwegingen, en eveneens als essentieel element van een solidair gezondheids- en verzekeringssysteem, dienen alle arts-specialisten hun bijdrage te leveren in de continuïteit van de 2^e en 3^e lijnsge-neeskunde. Tussenkost van de solidaire ziekteverzekering zou bijvoorbeeld gekoppeld kunnen worden aan een solidaire wachtdeelname.
- Betreffende het risicoprofiel van de patiënten: de beter begoede burger zal voor zijn zorg sneller op private initiatieven beroep gaan doen waardoor de solidariteit op termijn onder druk komt te staan. De ziekenhuisfactuur in de erkende ziekenhuizen zal zo fors oplopen voor de ernstig zieke patiënt en voor de verzekeraars waardoor de zorg voor ernstig zieke patiënten de facto onbetaalbaar zal worden.
- Betreffende personeel: Er wordt voor de private initiatieven geen enkele vereiste gesteld betreffende voldoende en voldoende hoog opgeleid verplegend personeel. Dit is niet alleen bedenkelijk in verband met de garantie op veilige zorg, met de verwachte schaarste aan verplegend personeel moet men vanuit maatschappelijk oogpunt ook overwegen of men kan toelaten dat het aantal verpleegkundigen verder verspreid zou worden naar initiatieven zonder dringende pathologie en die vaak enkel de beter begoede patiënten bedienen.
- Vanuit de betaalbaarheidsoverwegingen dient er een duidelijke differentiatie te worden ingevoerd betreffende terugbetalingstarieven vanuit het RIZIV voor prestaties in ziekenhuizen uitgevoerd door artsen die solidair deelnemen aan de permanentie in dat ziekenhuis en artsen in commerciële klinieken die dit niet doen.

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN



De heer Jo Vandeurzen
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin
Koolstraat 35

1000 BRUSSEL

contactpersoon
Michel Dethée
mdethee@serv.be

ons kenmerk
SERV_BR_20110518_risicovolle praktijken_mdit

18 mei 2011

**Adviesvraag voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van
risicovolle medische praktijken**

Mijnheer de minister,

Op 18 maart 2011 hechtte de Vlaamse regering haar principiële goedkeuring aan het hiervoor vermeld voorontwerp van decreet. Op 4 april 2011 heeft de SERV uw vraag om advies over het vermelde voorontwerp van decreet ontvangen.

Vanuit sociaal-economische overwegingen heeft de SERV ten gronde geen bemerkingen bij het voorontwerp van decreet. Met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van zorg vraagt de SERV wel dat de in het vooruitzicht gestelde gefaseerde aanpak (met de meldingsplicht als eerste stap) zou worden geconcretiseerd.

Hoogachtend,

Pieter Kerremans
administrateur-generaal

Caroline Copers
voorzitter

Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen
Wetstraat 34-36 • 1040 Brussel • T +32 2 209 0111 • F +32 2 217 70 08 • info@serv.be • www.serv.be

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE OP HET EERSTE VOORONTWERP

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 49.739/VR
VAN 28 JUNI 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, verenigde kamers, op 23 mei 2011 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot vijfenveertig dagen (*), van advies te dienen over een voorontwerp van decreet “houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken”, heeft het volgende advies gegeven:

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85*bis*.

49.739/VR

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van decreet strekt ertoe iedere arts¹ die een risicovolle medische praktijk stelt buiten een erkend ziekenhuis de verplichting op te leggen om zich te melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, behalve indien de risicovolle medische praktijk alleen in een geval van overmacht is gesteld. De arts dient te melden welke risicovolle medische praktijk hij stelt buiten een erkend ziekenhuis en welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (artikel 3 van het ontwerp). Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid bezorgt deze informatie aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (artikel 4 van het ontwerp). Tevens wordt bepaald hoe de melding dient te gebeuren, wanneer de eerste melding moet gebeuren en wanneer ze moet worden geactualiseerd (artikel 5 van het ontwerp).

De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om het toezicht op de naleving van het decreet en zijn uitvoeringsbesluiten te organiseren. Daartoe dienen de artsen alle gegevens die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn ter beschikking te stellen van de gemachtigden van de Vlaamse Regering en hen toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk (artikel 6 van het ontwerp).

De Vlaamse Regering kan, naargelang de aard van de risicovolle medische praktijk, de eenheden² bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing. Zij kan tevens de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt. De resultaten van de externe toetsing worden bekendgemaakt door de verantwoordelijke van de eenheid en de Vlaamse Regering (artikel 7 van het ontwerp).

Een administratieve geldboete kan worden opgelegd aan iedere arts die geen melding heeft gedaan binnen de voorgeschreven termijn of die een foutieve melding heeft gedaan. Tegen de beslissing om een administratieve geldboete op te leggen kan beroep worden ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg. De administratieve geldboete kan bij dwangbevel worden ingevorderd (artikel 8 van het ontwerp).

¹ Als “arts” wordt beschouwd iedere persoon die, conform de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen (artikel 2, 1°, van het ontwerp). Uit de memorie van toelichting kan evenwel worden opgemaakt dat naast artsen (bedoeld in artikel 2 van het voornoemde besluit) ook tandartsen (bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit) worden bedoeld.

² Onder “eenheid” wordt verstaan één of meer technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd (artikel 2, 4°, van het ontwerp).

49.739/VR

Het aan te nemen decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt (artikel 9 van het ontwerp).

2. Het ontworpen decreet heeft betrekking op een aangelegenheid die ook aan bod komt in verscheidene wetsvoorstellen.³ Eén van die wetsvoorstellen werd inmiddels reeds aangenomen door de Wetgevende Kamers.⁴ Over de twee andere wetsvoorstellen heeft de Raad van State in advies 49.794/VR/3 en 49.795/VR/3 van dezelfde datum als het onderhavige advies onder meer onderzocht of die voorstellen kunnen worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid.

BEVOEGDHEID

A. Het regelen van risicovolle medische praktijken

3. De ontworpen regeling komt er in wezen op neer dat aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg de verplichting wordt opgelegd om het stellen van bepaalde geneeskundige handelingen⁵ buiten een erkend ziekenhuis, die als “risicovolle medische praktijken” worden beschouwd, aan de Vlaamse overheid te melden en daarbij te vermelden welke maatregelen worden genomen met het oog op de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van

³ Wetsvoorstel tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen, *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-61/1; wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren, *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-62/1; wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd, *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-63/1. Deze drie wetsvoorstellen werden hernomen in het wetsvoorstel tot regeling van de invasieve medische cosmetiek, *Parl. St.*, Senaat, 2010-2011, nr. 5-383/1. Zie voorts ook wetsvoorstel tot regeling van de instellingen waar cosmetische chirurgie wordt beoefend, *Parl. St.*, Senaat, 2010-2011, nr. 5-286/1; wetsvoorstel tot regeling van de reclame voor cosmetische ingrepen, *Parl. St.*, Senaat, 2010-2011, nr. 5-720/1 en wetsvoorstel tot reglementering van de praktijkvoering en reclame inzake cosmetische chirurgie en geneeskunde, *Parl. St.*, Kamer, 2010-2011, nr. 53-783/1.

⁴ Met name het eerste in de vorige voetnoot aangehaalde voorstel (zie *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-61/1 e.v.; *Parl. St.*, Kamer, 2010-2011, nr. 53-1487/1 e.v.).

⁵ In het voorontwerp van decreet wordt “risicovolle medische praktijk” gedefinieerd als “elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel [...]” (artikel 2, 3°, van het ontwerp). Men zou kunnen voorhouden dat ingrepen met een louter esthetisch doel, zonder dat een therapeutisch of reconstructief oogmerk voorligt, niet als geneeskundige handelingen beschouwd kunnen worden. Artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen maakt immers enkel gewag van bepaalde therapeutische of diagnostische doelen en niet van louter esthetische doelen. Aangezien de ontworpen regeling evenwel betrekking blijkt te hebben op ingrepen die worden gesteld door de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van dit besluit (zie voetnoot 1), moet worden aangenomen dat het ontwerp in wezen betrekking heeft op handelingen die van geneeskundige aard zijn, nog afgezien van het gegeven dat ook ingrepen met een esthetisch doel een zekere therapeutische waarde van psychische aard kunnen vertonen.

49.739/VR

de patiënt (artikelen 3 tot 5 van het ontwerp). Er wordt tevens voorzien in de mogelijkheid om bepaalde eenheden te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing die door de Vlaamse Regering nader kan worden uitwerkt (artikel 7 van het ontwerp).

Hierbij moet vooreerst worden aangestipt dat artikel 7 van het ontwerp op een zeer vage en algemene wijze is gesteld, ook voor wat betreft de delegaties die aan de Vlaamse Regering worden verleend, hetgeen een bevoegdheidsrechtelijke beoordeling allerminst vergemakkelijkt.

Op een vraag van de auditeur-verslaggever met betrekking tot de precieze aard van de verplichtingen inzake de “accreditatie” en “een andere vorm van externe toetsing” waarin het ontwerp voorziet, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“De accreditatie, vermeld in het artikel 7 van het ontwerp, [...] is een accreditatie die momenteel al door bepaalde ziekenhuizen (vrijwillig) wordt aangegaan. Deze vormen van accreditatie worden, tot nu toe dus op vrijwillige basis, uitgevoerd door externe bedrijven, zoals het NIAZ en de Joint Commission. Een dergelijk systeem van accreditatie zou door de Vlaamse Regering kunnen opgelegd worden, aan een bepaalde groep van ‘eenheden’, waar welbepaalde ‘risicovolle medische praktijken’ uitgevoerd worden.

Het Nederlandse NIAZ en de Amerikaanse Joint Commission hebben allebei een certificatie van het ISQua. ISQua is de International Society for Quality in Health Care. Binnen ISQUA bestaat de ‘Accreditation Federation’, het zogenoemde IAP: het International Accreditation Program. Dit programma is ontwikkeld om accreditatie-instituten, zoals het NIAZ en de Joint Commission, te accrediteren op basis van peer review. Zo’n accreditatie wordt uitgevoerd door directeuren en senior-medewerkers van collega-accreditatie-instituten uit andere landen. Binnen het IAP wordt niet alleen de organisatie maar ook het normenstelsel en de trainingen getoetst. [...]

[...]

De ‘andere vorm van externe toetsing’, zoals geformuleerd in artikel 7 van het ontwerp, is een externe toetsing, die niet zelf door de Vlaamse Gemeenschap zal uitgevoerd worden. Deze vorm van externe toetsing zal vergelijkbaar zijn met een accreditatie, of welbepaalde delen daarvan in functie van de vastgestelde lacunes op vlak van interne kwaliteitszorg en bewaking van veiligheid van de patiënt.”

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat “[i]n een tweede tijd [...], op basis van de bekomen informatie, nagegaan [kan] worden of er en, zo ja, [voor welke] bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moeten worden uitgevaardigd”. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

49.739/VR

“Het is in deze inderdaad de bedoeling om een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen indien zou blijken uit een evaluatie door het agentschap Zorg en Gezondheid van ‘de maatregelen die de arts(en) neemt of nemen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen’ (cfr. Artikel 3, §2, 2°) onvoldoende zou zijn. De ‘tweede tijd’ heeft dus als bedoeling om de kans te geven aan de artsen om hun eigen kwaliteitsbewaking en zorg voor de veiligheid van de patiënt op afdoende wijze te waarborgen. Indien deze maatregelen onbestaande zouden zijn of onvoldoende dan kan de overheid via artikel 7 verplichtingen opleggen. Dat zouden in theorie veiligheids- of kwaliteitsnormen kunnen zijn, maar de memorie van toelichting geeft in de artikelsgewijze bespreking aan dat de voorkeur uitgaat naar een accreditatie door daartoe gemachtigde instanties (met internationale certificatie).

De Vlaamse Gemeenschap is er zich wel degelijk van bewust dat het opleggen voor bepaalde groepen van ingrepen van vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg in de buurt komt van de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Al blijkt ook uit het [...] advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State van 18 september 2003 [over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders] dat de Vlaamse Gemeenschap bepaalde aspecten van de verhouding tussen patiënten en artsen in aanmerking kan nemen en dat de Vlaamse Gemeenschap ook bepaalde verplichtingen kan opleggen aan de zorgverstrekkers (bijvoorbeeld inzake de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorgverstrekking). Bovendien wordt in artikel 7 het begrip “eenheid” gebruikt om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd.”

Het (correct) vervullen van de meldingsplicht bedoeld in artikel 3 van het ontwerp wordt gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp) en gesanctioneerd door middel van administratieve geldboeten (artikel 8, § 1, van het ontwerp). De naleving van de verplichtingen inzake externe kwaliteitstoetsing kan eveneens worden gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp), maar er wordt ter zake niet voorzien in specifieke sancties, al kan de bekendmaking van de resultaten ervan (artikel 7, derde lid, van het ontwerp) wel als een onrechtstreekse sanctieregeling worden beschouwd.

Dat de naleving van de externe kwaliteitstoetsing wel degelijk kan worden gecontroleerd, blijkt ook uit het volgende antwoord van de gemachtigde op een vraag van de auditeur-verslaggever naar de draagwijdte van de toezichtregeling:

“Het klopt dat het toezicht zich in de meeste gevallen zal beperken tot de controle van de meldingsplicht. Heeft de betrokkene zich al dan niet, conform het decreet, gemeld? Het moet echter voor de inspectiediensten ook mogelijk zijn om een onderzoek ter plaatse te kunnen instellen indien er klachten of incidenten zouden worden gemeld die verband houden met de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënt. De interne maatregelen ter bewaking van de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt die werden gemeld (of het kwaliteitssysteem waarvoor een accreditatie werd verkregen) moeten in zulke gevallen ter plaatse getoetst kunnen worden door de inspectiediensten.”

49.739/VR

4. Het opleggen van de zo-even geschetste meldingsplicht in hoofde van bepaalde beroepsbeoefenaars raakt aan de uitoefening van de geneeskunde, nu deze beroepsbeoefenaars verplicht worden om mee te delen welke handelingen zij stellen die als een “risicovolle medische praktijk” kunnen worden beschouwd en zij bovendien verplicht worden om mee te delen welke maatregelen zij nemen inzake de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt.⁶

In de mate dat uit artikel 7 van het ontwerp, uit de memorie van toelichting en uit de verklaringen van de gemachtigde kan worden afgeleid dat “een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen” kan worden uitgevaardigd, waarvan de naleving wordt gecontroleerd, worden eveneens verplichtingen opgelegd aan beroepsbeoefenaars met betrekking tot de wijze waarop zij de geneeskunde uitoefenen. Het gegeven dat deze verplichtingen gericht zijn tot “eenheden”, zijnde technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgeoefend, doet aan deze vaststelling geen afbreuk. De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de “organieke wetgeving” in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, maar uit de ontworpen regeling kan niet worden opgemaakt dat de bedoeling voorligt om deze “eenheden” als dergelijke zorgvoorzieningen te beschouwen en te regelen.⁷

Dit laatste blijkt ook uit de volgende verklaringen van de gemachtigde:

“Uit de artikelsgewijze bespreking blijkt dat het begrip ‘eenheid’ in die zin wordt omschreven om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd. Deze omschrijving is [...] bewust gebruikt om bevoegdheidsproblemen te voorkomen. Het is aan de federale overheid om disciplinespecifieke vereisten op te leggen aan artsen die zich toeleggen op risicovolle praktijken buiten het ziekenhuis.

[...]

Het begrip ‘eenheid’ wordt niet opgevat als een juridische instantie of instelling (zie de nota aan de Vlaamse Regering; antwoord op de opmerkingen van de Inspectie van Financiën), wel als fysieke en organisatorische omgeving. De opmerking in deze is pertinent en de bepaling kan aangepast worden in die zin dat het de verantwoordelijken voor de eenheid zijn die ‘houder’ van de verplichting zullen zijn.”

⁶ Daar komt dan nog bij dat in artikel 5, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de melding gebeurt via een door de overheid aangeleverde online-informatietoepassing, gekoppeld aan eHealth. Aangezien de laatstgenoemde instelling een federale openbare instelling is, die werd opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, kan de ontworpen bepaling niet zo worden begrepen dat ze enige verplichting aan deze instelling zou opleggen.

⁷ Nog afgezien van het gegeven dat de gemeenschappen ook in dat geval de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde in acht dienen te nemen (zie opmerking 5).

49.739/VR

Uit dit alles kan worden opgemaakt dat artikel 7 van het ontwerp louter voorziet in de mogelijkheid om, in het verlengde van de meldingsplicht die wordt opgelegd aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, ter uitvoering van de ontworpen regeling, kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen die door deze beroepsbeoefenaars zullen moeten worden nageleefd, aangezien zij in de geviseerde “eenheden” actief zijn. De Raad van State ziet immers niet in hoe dergelijke rechtsregels kunnen worden uitgevaardigd ten aanzien van een “fysieke en organisatorische omgeving” zonder dat ze uit hun aard noodzakelijkerwijze betrekking hebben op de betrokken beroepsbeoefenaars. Rechtsregels zijn uit hun aard immers gericht tot natuurlijke personen of rechtspersonen en niet louter tot een fysieke omgeving. De conclusie is dan ook dat artikel 7 van het ontwerp eveneens raakt aan de uitoefening van de geneeskunde.

5. De gemeenschappen zijn weliswaar bevoegd om bepaalde aspecten te regelen van de verhouding tussen beroepsbeoefenaars en patiënten met het oog op een doelmatige uitoefening van hun principiële bevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid.⁸ Zo kunnen zij maatregelen nemen om de kwaliteit van de zorgverstrekking te verbeteren, maar daarbij mogen zij niet ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich.⁹

De ontworpen regeling legt de zo-even beschreven meldingsplicht op aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg om te komen tot “een inventarisatie [...] van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld”¹⁰, maar die wel degelijk uitgaan van bepaalde beroepsbeoefenaars. Daarbij wordt voorzien in de mogelijkheid om de betrokken beroepsbeoefenaars te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing, alsook in de mogelijkheid om rechtsregels op te leggen die betrekking hebben op de veiligheid van de patiënt en op de kwaliteit van de zorg. De conclusie is dan ook dat de ontworpen regeling de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde miskent en is aangetast door bevoegdheidsoverschrijding.

6. Bepaalde maatregelen met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische

⁸ Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.11; Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.4.2; Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.11; Grondwettelijk Hof, nr. 29/2010, 18 maart 2010, B.41.

⁹ Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.6.2.

¹⁰ Memorie van toelichting, onderdeel 2.

49.739/VR

beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat) zouden wel door de Vlaamse Gemeenschap kunnen worden geregeld.

Het terugsnijden van de ontworpen regeling tot deze bevoegdheidsconforme draagwijdte vergt evenwel een fundamentele omwerking ervan, die neerkomt op een volledig nieuwe beleidsafweging. Het is bovendien nog de vraag of de stellers van het ontwerp een dergelijke teruggesnoede regeling nastreven, nu de belangrijkste beleidsdoelstelling van de ontworpen regeling, namelijk het regelen van risicovolle medische handelingen, niet gerealiseerd kan worden zonder miskenning van de bevoegdheidsverdelende regels.

De Raad van State ziet dan ook af van een verder inhoudelijk onderzoek van de ontworpen regeling. Het staat aan de stellers van het ontwerp om desgewenst een nieuw voorontwerp van decreet voor advies voor te leggen dat is teruggesnoeid tot een regeling die wel kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake gezondheidszorgbeleid, zoals zo-even werd uiteengezet.

In elk geval zal daarbij ook rekening moeten worden gehouden met de twee volgende, meer specifieke bevoegdheidsopmerkingen.

B. Het opleggen van verplichtingen aan beroepsbeoefenaars in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad

7. Het opleggen van verplichtingen, zoals te dezen de meldingsplicht, aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad of die er risicovolle medische praktijken stellen¹¹, strookt niet met de territoriale bevoegdheidsverdeling. De Vlaamse Gemeenschap kan in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad overeenkomstig artikel 128, § 2, van de Grondwet weliswaar verplichtingen opleggen aan instellingen die wegens hun organisatie geacht moeten worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, maar natuurlijke personen kunnen niet rechtstreeks aan die verplichtingen worden onderworpen. Enkel in de mate dat zij zich vrijwillig tot dergelijke instellingen wenden op grond van een vrije en bewuste keuze, kunnen zij door die verplichtingen getroffen worden. Een individuele zorgverstrekker die in geen enkel georganiseerd verband werkt, kan bovendien niet als een instelling worden beschouwd in de zin van artikel 128, § 2, van de Grondwet. Enkel indien deze zorgverstrekker in een bepaald verband werkt, dat zelf zodanig

¹¹ Deze verplichting blijkt weliswaar niet uitdrukkelijk uit de tekst van het ontwerp, maar wordt wel in de memorie van toelichting vermeld.

49.739/VR

georganiseerd is dat blijkt wordt gegeven van een band met de Vlaamse Gemeenschap, kunnen hem verplichtingen worden opgelegd in het kader van de ontworpen regeling.¹²

Het gegeven dat aan “eenheden” bepaalde verplichtingen kunnen worden opgelegd - weliswaar niet de meldingsplicht, maar andere verplichtingen die kunnen worden uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 7 van het ontwerp - doet hieraan geen afbreuk. Zoals zo-even al werd opgemerkt, valt niet in te zien hoe deze verplichtingen kunnen worden uitgevaardigd ten aanzien van een “fysieke en organisatorische omgeving” zonder dat ze uit hun aard noodzakelijkerwijze betrekking hebben op de betrokken beroepsbeoefenaars.

C. Het toekennen van een bevoegdheid aan de rechtbank van eerste aanleg

8. Naar luid van artikel 8, § 3, van het ontwerp kan tegen de beslissing waarbij een administratieve geldboete wordt opgelegd wegens het nalaten van een melding of wegens een foutieve melding, beroep worden ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg. Dit beroep, dat bij verzoekschrift moet worden ingesteld, schorst de uitvoering van de beslissing.

Het bepalen van de bevoegdheid van de rechtscolleges en het regelen van de rechtspleging ervoor behoort in beginsel tot de bevoegdheid van de federale wetgever.¹³ De gemeenschappen en de gewesten kunnen dit terrein slechts betreden voor zover is voldaan aan de toepassingsvoorwaarden van artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Daartoe is vereist dat een dergelijke regeling noodzakelijk kan worden geacht voor de uitoefening van de bevoegdheden van de gemeenschap of het gewest, dat de aangelegenheid waarvoor de federale overheid bevoegd is zich tot een gedifferentieerde regeling leent, en dat de weerslag van de betrokken bepalingen op die aangelegenheid slechts marginaal is¹⁴.

¹² Zie advies 34.339/AV van 29 april 2003 over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2002-2003, nr. 1709/1, p. 155-159. Zie ook advies 41.975/VR/3 van 20 februari 2007 over het ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening (thans het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch en ethisch verantwoorde sportbeoefening), *Parl. St.*, Vl. Parl., 2006-2007, nr. 1217/1, p. 145-148.

¹³ Zie o.m. Grondwettelijk Hof, nr. 58/2003, 14 mei 2003, B.5.2; Grondwettelijk Hof, nr. 126/2003, 1 oktober 2003, B.5.2; Grondwettelijk Hof, nr. 171/2003, 17 december 2003, B.3.2; Grondwettelijk Hof, nr. 154/2003, 26 november 2003, B.2.4; Grondwettelijk Hof, nr. 168/2004, 28 oktober 2004, B.4.2; Grondwettelijk Hof, nr. 59/2008, 19 maart 2008, B.5.3 en Grondwettelijk Hof, nr. 91/2010, 29 juli 2010, B.3.3.

¹⁴ Zie o.m. Grondwettelijk Hof, nr. 58/2003, 14 mei 2003, B.5.3; Grondwettelijk Hof, nr. 126/2003, 1 oktober 2003, B.5.3; Grondwettelijk Hof, nr. 154/2003, 26 november 2003, B.5.2; Grondwettelijk Hof, nr. 171/2003, 17 december 2003, B.3.3; Grondwettelijk Hof, nr. 91/2010, 29 juli 2010, B.3.3.

49.739/VR

De gemachtigde verstrekte dienaangaande de volgende toelichting:

“Voor de toepassing van administratieve sancties met een strafrechtelijk karakter moet - volgens de afdeling wetgeving van de Raad van State – een systeem van rechtsbescherming bestaan dat voldoet aan de vereisten die voortvloeien uit artikel 6, lid 1, van het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en uit de Belgische Grondwet. Verwijzend naar het arrest nr. 47650/99 van 4 maart 2004 van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (inzake *Silvester's Horeca Service t/ België*), stelt de Raad van State:

‘Uit dat arrest vloeit derhalve voort dat, wanneer het bestuur de administratieve geldboete vermag te moduleren, zoals te dezen, de rechter bij wie een beroep tegen het opleggen van die geldboete of tegen de weigering tot modulering ervan aanhangig is, over dezelfde bevoegdheid dient te beschikken. Ook in de rechtspraak van het Arbitragehof komt dezelfde vereiste naar voren, waar het Hof vereist dat in zulk een geval 'niets van hetgeen onder de beoordelingsbevoegdheid van de administratie valt, aan de toetsing van de rechtbank ontsnapt'. Bovendien dient het beroep bij de rechter tegen de oplegging van de administratieve geldboete een schorsend karakter te hebben. Te dien aanzien kan worden verwezen naar een vaste adviespraktijk van de Raad van State, afdeling wetgeving.’ (advies nr. 39.856/3 bij een voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 28 februari 2003 betreffende het Vlaamse inburgeringsbeleid, *Parl. St.*, Vl. Parl., 2005-06, nr. 850/1, blz. 95-97).

De Raad van State merkt in dat verband op dat de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, waarbij het beroep tegen een administratieve geldboete aanhangig kan worden gemaakt als geen andere rechter over de bevoegdheid beschikt om van zulk beroep kennis te nemen, niet over de vereiste bevoegdheid tot modulering beschikt.

Vandaar dat het hier noodzakelijk is een beroepsmogelijkheid bij de Rechtbank van Eerste Aanleg in te bouwen. Enkel op die manier kunnen de rechten van de persoon aan wie een administratieve geldboete wordt opgelegd, voldoende worden gevrijwaard. Tevens wordt bepaald dat het beroep schorsend werkt. Gelet op de diverse bevoegdheden van de Rechtbank van Eerste Aanleg, leent die bevoegdheid zich tot een gedifferentieerde regeling. Bovendien is deze uitbreiding van de materiële bevoegdheid van de Rechtbank van Eerste Aanleg slechts marginaal ten aanzien van de globale materiële bevoegdheid van die rechtbank. Gelet op de omvang van de mogelijke administratieve geldboete is het ook aangewezen hier te kiezen voor de Rechtbank van Eerste Aanleg (in plaats van voor de Politierechtbank).”

De premisse waarop de gemachtigde zich baseert gaat thans niet meer op. Sinds het door de gemachtigde aangehaalde advies heeft het Hof van Cassatie immers geoordeeld, in het kader van zijn bevoegdheid tot het regelen van conflicten van attributie, dat de Raad van State wel degelijk bevoegd is om administratieve geldboeten te toetsen met toepassing van de algemene bevoegdheid die hij heeft om te oordelen of een maatregel van de overheid al dan niet met machtsoverschrijding is genomen en dat deze bevoegdheid geen miskenning inhoudt van artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden of van enige andere verdragsbepaling:

“6. Krachtens artikel 6.1 EVRM heeft eenieder bij het vaststellen van zijn burgerlijke rechten en verplichtingen of bij het bepalen van de gegrondheid van een

49.739/VR

tegen hem ingestelde strafvervolging recht op een eerlijke en openbare behandeling van zijn zaak, binnen een redelijke termijn, door een onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie welke bij de wet is ingesteld.

Noch deze verdragsbepaling noch enige andere verdrags- of grondwettelijke bepaling vereisen dat een administratieve geldboete die een straf uitmaakt in de zin van die bepaling, uitsluitend door een rechter van de rechterlijke orde wordt opgelegd en beoordeeld. Behalve wanneer de sancties een vrijheidsstraf inhouden volstaat het dat de overtreder beschikt over een volwaardig jurisdictioneel beroep.

7. Een administratieve geldboete opgelegd aan een enkeling door een administratieve overheid in toepassing van een sanctieregeling bepaald in de wet, het decreet of de ordonnantie, kan wanneer de wetgever die bevoegdheid niet heeft toegekend aan een rechter van de rechterlijke orde, in de regel getoetst worden door de Raad van State in toepassing van zijn algemene bevoegdheid te beoordelen of een maatregel van de overheid al dan niet genomen is met machtsoverschrijding.

De Raad van State kan hierbij onder meer onderzoeken, in het kader van dit objectief contentieux, of de individuele maatregel, met inachtneming van de verdragen, een wettelijke grondslag heeft en inzonderheid op haar evenredigheid kan worden getoetst door een rechter, en kan, zo de overtreder die mogelijkheid niet heeft, die individuele maatregel op grond van machtsoverschrijding vernietigen.”¹⁵

Deze stelling lijkt¹⁶ te zijn bevestigd door het Grondwettelijk Hof, dat oordeelde dat de Raad van State in geschillen met betrekking tot dergelijke administratieve geldboeten wel degelijk een volwaardige jurisdictionele toetsing uitoefent:

“B.10.1. Uit de rechtspraak van de Raad van State blijkt dat die een volwaardige jurisdictionele toetsing uitoefent, zowel aan de wet als aan de algemene rechtsbeginselen. De Raad van State gaat daarbij na of de aan zijn toezicht voorgelegde overheidsbeslissing de vereiste feitelijke grondslag heeft, of die beslissing uitgaat van correcte juridische kwalificaties en of de opgelegde straf niet kennelijk onevenredig is met de vastgestelde feiten. Wanneer hij die beslissing vernietigt, dient de overheid zich te schikken naar het arrest van de Raad van State : indien de overheid ene nieuwe beslissing neemt, mag zij de motieven van het arrest dat de eerste beslissing heeft vernietigd, niet negeren; indien zij in de vernietiging berust, wordt de betrokkene geacht niet gestraft te zijn geweest.

B.10.2. Bovendien kan de Raad van State, in de omstandigheden bedoeld in artikel 17 van de gecoördineerde wetten op de Raad van state, gelasten dat de uitvoering van de beslissing om sancties op te leggen wordt geschorst, in voorkomend geval door uitspraak te doen bij uiterst dringende noodzakelijkheid.

¹⁵ Cass., nr. C.09.0019.N, 15 oktober 2009, *Brussels Instituut voor Milieubeheer t. Emery Worldwide Airlines Inc.* Zie ook het navolgende arrest nr. 210.529 van 20 januari 2011 van de Raad van State.

¹⁶ Zie evenwel Grondwettelijk Hof, nr. 128/99, 7 december 1999, B.15; Grondwettelijke Hof, nr. 96/2002, 12 juni 2002, B.4.1 tot B.4.3; Grondwettelijke Hof, nr. 105/2004, 16 juni 2004, B.7.3. Vgl. ook Grondwettelijk Hof, nr. 66/2011, 5 mei 2011, B.7; Grondwettelijke Hof, nr. 100/2011, 31 mei 2011, B.6.

49.739/VR

B.10.3. De rechtzoekenden beschikken derhalve over een daadwerkelijke jurisdictionele waarborg, voor een onafhankelijk en onpartijdig rechtscollege, tegen de administratieve sanctie die hun kan worden opgelegd.”¹⁷.

De door de gemachtigde aangevoerde motivering voor de noodzakelijkheid van de ontworpen bepaling inzake de uitoefening van de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap is bijgevolg achterhaald. Enkel indien andere geldige motieven zouden voorhanden zijn om een beroep te doen op artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, kan de ontworpen bepaling doorgang vinden.

¹⁷ Grondwettelijk Hof, nr. 44/2011, 30 maart 2011.

49.739/VR

De verenigde kamers waren samengesteld uit

de Heren	P. LIÉNARDY,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	J. JAUMOTTE,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VAN NIEUWENHOVE,	
	L. DETROUX,	
	J. VELAERS,	assessoren van de
	Y. DE CORDT,	afdeling Wetgeving,
Mevrouwen	A.-M. GOOSSENS,	griffiers.
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	

De verslagen werden uitgebracht door de Heer X. DELGRANGRE, eerste auditeur-afdelingshoofd en Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LIÉNARDY

VOORONTWERP VAN DECREET
d.d. 23 december 2011



Voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling en definities

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° erkend ziekenhuis: ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap;
- 2° risicovolle medische praktijk: elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:
 - a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;
 - b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is;
- 3° instelling: de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaams Gewest of gelegen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld;
- 4° verantwoordelijke voor de instelling: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling;
- 5° overmacht: het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

Hoofdstuk 2. Meldingsplicht

Art. 3. §1. De verantwoordelijke voor de instelling moet zich melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

De verplichte melding is niet van toepassing als de risicovolle medische praktijk alleen omwille van overmacht is gesteld.

§2. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in paragraaf 1, moet melden:

- 1° welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen;
- 2° welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld;
- 3° welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

Art. 4. Periodiek, en minimaal één keer per jaar, wordt de informatie die wordt verkregen na de toepassing van artikel 3, bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

Art. 5. De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden via een online-informaticatoepassing, die door de overheid aangeleverd wordt.

De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden binnen drie maanden nadat een eerste risicovolle medische praktijk is gesteld.

De melding, vermeld in artikel 3, moet, uiterlijk twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, geactualiseerd worden. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, §1, ontvangt op elektronische wijze een uitnodiging om de melding te actualiseren.

Een verantwoordelijke voor een instelling, waar gedurende de laatste twee jaar voor de actualisatie, vermeld in het derde lid, geen enkele risicovolle medische praktijk meer is gesteld, moet dat aangeven.

Hoofdstuk 3. Toezicht

Art. 6. De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en van de besluiten die krachtens dit decreet zijn genomen.

Iedere verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, §1, stelt aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn. Hij verleent hen toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk, met het oog op de uitvoering van de controle en het toezicht.

Art. 7. De Vlaamse Regering kan, naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe

kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing.

De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt.

De verantwoordelijke voor de instelling en de Vlaamse Regering maken de resultaten van de externe toetsing bekend.

Hoofdstuk 4. Sancties

Art. 8. §1. Er kan een administratieve geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die geen melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

Er kan een administratieve geldboete van 2000 euro tot 20.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die een foutieve melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

§2. De administratieve geldboete kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de gemachtigden van de Vlaamse Regering, vermeld in artikel 6, en nadat de betrokkene werd gehoord. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Een administratieve geldboete kan pas aan een verantwoordelijke voor een instelling worden opgelegd nadat:

- 1° de verantwoordelijke voor een instelling een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen te vervullen;
- 2° de verantwoordelijke voor een instelling in kwestie zijn verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. Ze wijst de personeelsleden aan die de geldboete kunnen opleggen.

§3. De personeelsleden, vermeld in paragraaf 2, derde lid, kunnen bij verzachtende omstandigheden het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete verminderen, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing, vermeld in paragraaf 2,

eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Hoofdstuk 5. Inwerkingtreding

Art. 9. Dit decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Kris PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE OP HET TWEEDE VOORONTWERP

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.825/3
VAN 24 JANUARI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 5 januari 2012 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van decreet ‘houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken’, heeft het volgende advies gegeven:

50.825/3

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van decreet strekt ertoe iedere verantwoordelijke voor een “instelling”, zijnde “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis¹, gelegen in het Vlaams Gewest of gelegen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en [dat] wegens [zijn] organisatie geacht [wordt] uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld” (artikel 2, 3°), de verplichting op te leggen om zich te melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. De verantwoordelijke dient te melden welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen, welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld, en welke maatregelen er in de instelling worden genomen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (artikel 3). Deze informatie wordt bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (artikel 4). Tevens wordt bepaald hoe de melding dient te gebeuren, wanneer de eerste melding moet gebeuren en wanneer ze moet worden geactualiseerd (artikel 5).

Aan de Vlaamse Regering wordt opgedragen om het toezicht te organiseren op de naleving van het aan te nemen decreet en de besluiten genomen ter uitvoering ervan. Daartoe dient de verantwoordelijke voor de instelling alle gegevens die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn ter beschikking te stellen van de gemachtigden van de Vlaamse Regering en hen toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking hebben op de risicovolle medische praktijk (artikel 6). De Vlaamse Regering kan, naargelang de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing. Zij kan tevens de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt. De resultaten van de externe toetsing worden bekendgemaakt door de verantwoordelijke van de instelling en de Vlaamse Regering (artikel 7).

Een administratieve geldboete kan worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor een instelling die geen melding heeft gedaan binnen de voorgeschreven termijn of die een foutieve melding heeft gedaan. De administratieve geldboete kan bij dwangbevel worden ingevorderd (artikel 8).

¹ Bedoeld wordt: “ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap” (artikel 2, 1°).

50.825/3

Het aan te nemen decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt (artikel 9).

BEVOEGDHEID VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp is een herwerkte versie van een ontwerp, met hetzelfde opschrift en een zeer gelijklopende inhoud, waarover de Raad van State op 28 juni 2011 advies 49.739/VR heeft gegeven. In dat advies werd de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap onderzocht. Het besluit was dat het ontwerp was aangetast door bevoegdheidsoverschrijding omdat het betrekking had op de uitoefening van de geneeskunde, hetgeen een residuaire federale bevoegdheid is. Er werd wel opgemerkt dat de Vlaamse Gemeenschap bepaalde maatregelen, met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, zou kunnen regelen.

Voor een goed begrip past het om advies 49.739/VR, in zoverre het betrekking heeft op de materiële bevoegdheid, woordelijk aan te halen:

“A. Het regelen van risicovolle medische praktijken

3. De ontworpen regeling komt er in wezen op neer dat aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg de verplichting wordt opgelegd om het stellen van bepaalde geneeskundige handelingen² buiten een erkend ziekenhuis, die als ‘risicovolle medische praktijken’ worden beschouwd, aan de Vlaamse overheid te melden en daarbij te vermelden welke maatregelen worden genomen met het oog op de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt (artikelen 3 tot 5 van het ontwerp). Er wordt tevens voorzien in de mogelijkheid om bepaalde eenheden te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing die door de Vlaamse Regering nader kan worden uitwerkt (artikel 7 van het ontwerp).

² Voetnoot 5 uit advies 49.739/VR: In het voorontwerp van decreet wordt “risicovolle medische praktijk” gedefinieerd als “elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel [...]” (artikel 2, 3°, van het ontwerp). Men zou kunnen voorhouden dat ingrepen met een louter esthetisch doel, zonder dat een therapeutisch of reconstructief oogmerk voorligt, niet als geneeskundige handelingen beschouwd kunnen worden. Artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen maakt immers enkel gewag van bepaalde therapeutische of diagnostische doelen en niet van louter esthetische doelen. Aangezien de ontworpen regeling evenwel betrekking blijkt te hebben op ingrepen die worden gesteld door de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van dit besluit (...), moet worden aangenomen dat het ontwerp in wezen betrekking heeft op handelingen die van geneeskundige aard zijn, nog afgezien van het gegeven dat ook ingrepen met een esthetisch doel een zekere therapeutische waarde van psychische aard kunnen vertonen.

50.825/3

Hierbij moet vooreerst worden aangestipt dat artikel 7 van het ontwerp op een zeer vage en algemene wijze is gesteld, ook voor wat betreft de delegaties die aan de Vlaamse Regering worden verleend, hetgeen een bevoegdheidsrechtelijke beoordeling allerminst vergemakkelijkt.

Op een vraag van de auditeur-verslaggever met betrekking tot de precieze aard van de verplichtingen inzake de 'accreditatie' en 'een andere vorm van externe toetsing' waarin het ontwerp voorziet, antwoordde de gemachtigde het volgende:

'De accreditatie, vermeld in het artikel 7 van het ontwerp, [...] is een accreditatie die momenteel al door bepaalde ziekenhuizen (vrijwillig) wordt aangegaan. Deze vormen van accreditatie worden, tot nu toe dus op vrijwillige basis, uitgevoerd door externe bedrijven, zoals het NIAZ [Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg] en de Joint Commission. Een dergelijk systeem van accreditatie zou door de Vlaamse Regering kunnen opgelegd worden, aan een bepaalde groep van 'eenheden', waar welbepaalde 'risicovolle medische praktijken' uitgevoerd worden.

Het Nederlandse NIAZ en de Amerikaanse Joint Commission hebben allebei een certificatie van het ISQua. ISQua is de International Society for Quality in Health Care. Binnen ISQUA bestaat de 'Accreditation Federation', het zogenoemde IAP: het International Accreditation Program. Dit programma is ontwikkeld om accreditatie-instituten, zoals het NIAZ en de Joint Commission, te accrediteren op basis van peer review. Zo'n accreditatie wordt uitgevoerd door directeuren en senior-medewerkers van collega-accreditatie-instituten uit andere landen. Binnen het IAP wordt niet alleen de organisatie maar ook het normenstelsel en de trainingen getoetst. [...]

De 'andere vorm van externe toetsing', zoals geformuleerd in artikel 7 van het ontwerp, is een externe toetsing, die niet zelf door de Vlaamse Gemeenschap zal uitgevoerd worden. Deze vorm van externe toetsing zal vergelijkbaar zijn met een accreditatie, of welbepaalde delen daarvan in functie van de vastgestelde lacunes op vlak van interne kwaliteitszorg en bewaking van veiligheid van de patiënt.'

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat '[i]n een tweede tijd [...], op basis van de bekomen informatie, nagegaan [kan] worden of er en, zo ja, [voor welke] bepaalde groepen van ingrepen, vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg, moeten worden uitgevaardigd'. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

'Het is in deze inderdaad de bedoeling om een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen indien zou blijken uit een evaluatie door het agentschap Zorg en Gezondheid van 'de maatregelen die de arts(en) neemt of nemen om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen'

50.825/3

(*cfr.* artikel 3, § 2, 2°) onvoldoende zou zijn. De 'tweede tijd' heeft dus als bedoeling om de kans te geven aan de artsen om hun eigen kwaliteitsbewaking en zorg voor de veiligheid van de patiënt op afdoende wijze te waarborgen. Indien deze maatregelen onbestaande zouden zijn of onvoldoende dan kan de overheid via artikel 7 verplichtingen opleggen. Dat zouden in theorie veiligheids- of kwaliteitsnormen kunnen zijn, maar de memorie van toelichting geeft in de artikelsgewijze bespreking aan dat de voorkeur uitgaat naar een accreditatie door daartoe gemachtigde instanties (met internationale certificatie).

De Vlaamse Gemeenschap is er zich wel degelijk van bewust dat het opleggen voor bepaalde groepen van ingrepen van vereisten inzake veiligheid van de patiënt en kwaliteit van zorg in de buurt komt van de federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Al blijkt ook uit het [...] advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State van 18 september 2003 [over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders] dat de Vlaamse Gemeenschap bepaalde aspecten van de verhouding tussen patiënten en artsen in aanmerking kan nemen en dat de Vlaamse Gemeenschap ook bepaalde verplichtingen kan opleggen aan de zorgverstrekkers (bijvoorbeeld inzake de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorgverstrekking). Bovendien wordt in artikel 7 het begrip 'eenheid' gebruikt om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd.'

Het (correct) vervullen van de meldingsplicht bedoeld in artikel 3 van het ontwerp wordt gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp) en gesanctioneerd door middel van administratieve geldboeten (artikel 8, § 1, van het ontwerp). De naleving van de verplichtingen inzake externe kwaliteitstoetsing kan eveneens worden gecontroleerd (artikel 6 van het ontwerp), maar er wordt ter zake niet voorzien in specifieke sancties, al kan de bekendmaking van de resultaten ervan (artikel 7, derde lid, van het ontwerp) wel als een onrechtstreekse sanctieregeling worden beschouwd.

Dat de naleving van de externe kwaliteitstoetsing wel degelijk kan worden gecontroleerd, blijkt ook uit het volgende antwoord van de gemachtigde op een vraag van de auditeur-verslaggever naar de draagwijdte van de toezichtregeling:

‘Het klopt dat het toezicht zich in de meeste gevallen zal beperken tot de controle van de meldingsplicht. Heeft de betrokkene zich al dan niet, conform het decreet, gemeld? Het moet echter voor de inspectiediensten ook mogelijk zijn om een onderzoek ter plaatse te kunnen instellen indien er klachten of incidenten zouden worden gemeld die verband houden met de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënt. De interne maatregelen ter bewaking van de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt die werden gemeld (of het kwaliteitssysteem

50.825/3

waarvoor een accreditatie werd verkregen) moeten in zulke gevallen ter plaatse getoetst kunnen worden door de inspectiediensten.’

4. Het opleggen van de zo-even geschetste meldingsplicht in hoofde van bepaalde beroepsbeoefenaars raakt aan de uitoefening van de geneeskunde, nu deze beroepsbeoefenaars verplicht worden om mee te delen welke handelingen zij stellen die als een ‘risicovolle medische praktijk’ kunnen worden beschouwd en zij bovendien verplicht worden om mee te delen welke maatregelen zij nemen inzake de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt.³

In de mate dat uit artikel 7 van het ontwerp, uit de memorie van toelichting en uit de verklaringen van de gemachtigde kan worden afgeleid dat ‘een geheel van kwaliteits- en veiligheidsnormen’ kan worden uitgevaardigd, waarvan de naleving wordt gecontroleerd, worden eveneens verplichtingen opgelegd aan beroepsbeoefenaars met betrekking tot de wijze waarop zij de geneeskunde uitoefenen. Het gegeven dat deze verplichtingen gericht zijn tot ‘eenheden’, zijnde technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgeoefend, doet aan deze vaststelling geen afbreuk. De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de ‘organieke wetgeving’ in de zin van artikel 5, § 1, I, 1^o, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, maar uit de ontworpen regeling kan niet worden opgemaakt dat de bedoeling voorligt om deze “eenheden” als dergelijke zorgvoorzieningen te beschouwen en te regelen.⁴

Dit laatste blijkt ook uit de volgende verklaringen van de gemachtigde:

‘Uit de artikelsgewijze bespreking blijkt dat het begrip ‘eenheid’ in die zin wordt omschreven om te benadrukken dat het hier niet gaat om de uitoefening van de geneeskunde op zich, maar om de (fysieke) omgeving en de organisatie van de plaats waar de risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd. Deze omschrijving is [...] bewust gebruikt om bevoegdheidsproblemen te voorkomen. Het is aan de federale overheid om disciplinespecifieke vereisten op te leggen aan artsen die zich toeleggen op risicovolle praktijken buiten het ziekenhuis.

³ Voetnoot 6 uit advies 49.739/VR: Daar komt dan nog bij dat in artikel 5, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de melding gebeurt via een door de overheid aangeleverde online-informaticatoepassing, gekoppeld aan eHealth. Aangezien de laatstgenoemde instelling een federale openbare instelling is, die werd opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, kan de ontworpen bepaling niet zo worden begrepen dat ze enige verplichting aan deze instelling zou opleggen.

⁴ Voetnoot 7 uit advies 49.739/VR: Nog afgezien van het gegeven dat de gemeenschappen ook in dat geval de residuaire federale bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde in acht dienen te nemen (zie opmerking 5).

50.825/3

[...]

Het begrip 'eenheid' wordt niet opgevat als een juridische instantie of instelling (zie de nota aan de Vlaamse Regering; antwoord op de opmerkingen van de Inspectie van Financiën), wel als fysieke en organisatorische omgeving. De opmerking in deze is pertinent en de bepaling kan aangepast worden in die zin dat het de verantwoordelijken voor de eenheid zijn die 'houder' van de verplichting zullen zijn.'

Uit dit alles kan worden opgemaakt dat artikel 7 van het ontwerp louter voorziet in de mogelijkheid om, in het verlengde van de meldingsplicht die wordt opgelegd aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, ter uitvoering van de ontworpen regeling, kwaliteits- en veiligheidsnormen uit te vaardigen die door deze beroepsbeoefenaars zullen moeten worden nageleefd, aangezien zij in de geviseerde 'eenheden' actief zijn. De Raad van State ziet immers niet in hoe dergelijke rechtsregels kunnen worden uitgevaardigd ten aanzien van een 'fysieke en organisatorische omgeving' zonder dat ze uit hun aard noodzakelijkerwijze betrekking hebben op de betrokken beroepsbeoefenaars. Rechtsregels zijn uit hun aard immers gericht tot natuurlijke personen of rechtspersonen en niet louter tot een fysieke omgeving. De conclusie is dan ook dat artikel 7 van het ontwerp eveneens raakt aan de uitoefening van de geneeskunde.

5. De gemeenschappen zijn weliswaar bevoegd om bepaalde aspecten te regelen van de verhouding tussen beroepsbeoefenaars en patiënten met het oog op een doelmatige uitoefening van hun principiële bevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid.⁵ Zo kunnen zij maatregelen nemen om de kwaliteit van de zorgverstrekking te verbeteren, maar daarbij mogen zij niet ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich.⁶

De ontworpen regeling legt de zo-even beschreven meldingsplicht op aan bepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg om te komen tot 'een inventarisatie [...] van het aantal, de soort, de locatie en de omstandigheden van risicovolle medische praktijken, die buiten de setting van een erkend, gecontroleerd ziekenhuis worden gesteld',⁷ maar die wel degelijk uitgaan van bepaalde beroepsbeoefenaars. Daarbij wordt voorzien in de mogelijkheid om de betrokken beroepsbeoefenaars te verplichten tot deelname aan externe kwaliteitstoetsing, alsook in de mogelijkheid om rechtsregels op te leggen die betrekking hebben op de veiligheid van de patiënt en op de kwaliteit van de zorg. De conclusie is dan ook dat de ontworpen regeling de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde miskent en is aangetast door bevoegdheidsoverschrijding.

⁵ Voetnoot 8 uit advies 49.739/VR: Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.11; Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.4.2; Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.11; Grondwettelijk Hof, nr. 29/2010, 18 maart 2010, B.41.

⁶ Voetnoot 9 uit advies 49.739/VR: Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.6.2.

⁷ Voetnoot 10 uit advies 49.739/VR: Memorie van toelichting, onderdeel 2.

50.825/3

6. Bepaalde maatregelen met betrekking tot aspecten die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat) zouden wel door de Vlaamse Gemeenschap kunnen worden geregeld.

Het terugsnijden van de ontworpen regeling tot deze bevoegdheidsconforme draagwijdte vergt evenwel een fundamentele omwerking ervan, die neerkomt op een volledig nieuwe beleidsafweging. Het is bovendien nog de vraag of de stellers van het ontwerp een dergelijke teruggesnoede regeling nastreven, nu de belangrijkste beleidsdoelstelling van de ontworpen regeling, namelijk het regelen van risicovolle medische handelingen, niet gerealiseerd kan worden zonder miskenning van de bevoegdheidverdelende regels.

De Raad van State ziet dan ook af van een verder inhoudelijk onderzoek van de ontworpen regeling. Het staat aan de stellers van het ontwerp om desgewenst een nieuw voorontwerp van decreet voor advies voor te leggen dat is teruggesnoeid tot een regeling die wel kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap inzake gezondheidszorgbeleid, zoals zo-even werd uiteengezet.”

3. In de memorie van toelichting bij het thans voorliggende ontwerp wordt verwezen naar advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van dezelfde datum als het aangehaalde advies 49.739/VR (28 juni 2011), dat werd gegeven over een wetsvoorstel tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van invasieve medische cosmetiek uit te voeren⁸ over een wetsvoorstel tot regeling van de instellingen buiten het ziekenhuis waar invasieve esthetische ingrepen worden uitgevoerd.⁹ Meer bepaald wordt gesteld dat uit dat advies blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is ten aanzien van zorginstellingen die niet behoren tot de organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

In dat advies werd, in verband met het tweede voorstel, het volgende opgemerkt:

“6. Het tweede wetsvoorstel heeft betrekking op het verrichten van invasieve ingrepen van medische esthetiek in instellingen die niet onder het toepassingsgebied vallen van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 (hierna: de ziekenhuiswet). De betrokken instellingen worden onderworpen aan een registratieverplichting en in bepaalde gevallen aan een vergunningsverplichting. Tevens worden aan die instellingen een aantal verplichtingen opgelegd van architecturale,

⁸ *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-62/1.

⁹ *Parl. St.*, Senaat, B.Z. 2010, nr. 5-63/1.

50.825/3

organisatorische en functionele aard (zie opmerking 7). De gemeenschappen zien toe op de ‘conformiteit’ van de instellingen die onderworpen zijn aan een vergunningsverplichting, maar de vergunning van deze instellingen gebeurt - net als de registratie - door de federale overheid (zie opmerking 8). Er wordt ten slotte een beroep gedaan op een adviesorgaan (het college) dat onder meer samengesteld is uit vertegenwoordigers van verscheidene verenigingen van beroepsbeoefenaars, van de universiteiten met een faculteit geneeskunde die een volledig curriculum aanbieden en van de gewesten (zie opmerking 9).

7. De gemeenschappen zijn voor wat betreft het gezondheidsbeleid onder meer bevoegd voor het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Op die principiële bevoegdheid wordt onder meer een uitzondering gemaakt voor wat betreft de ‘organieke wetgeving’, bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Het begrip ‘organieke wetgeving’ werd door het Grondwettelijk Hof verduidelijkt als volgt¹⁰:

‘B.1.4.1. Met organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet zijn bedoeld de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals onder meer vervat in de ziekenhuiswet.

Enerzijds, is de organieke wetgeving niet beperkt tot wat ten tijde van de totstandkoming van de bijzondere wet in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen was geregeld. Anderzijds, is niet alles wat in die wet van 1963 was geregeld ‘organiek’. Een extensieve interpretatie van *littera* a) van artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet waarbij alles wat formeel in de ziekenhuiswet geregeld wordt ‘organiek’ is, zou het immers de gewone wetgever mogelijk maken welk aspect dan ook van de zorgverstrekking dat door de bijzondere wetgever aan de gemeenschappen is toegewezen terug aan zich te trekken door het eenvoudig in de ziekenhuiswet op te nemen.

Volgens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet zijn de gemeenschappen inzake ziekenhuiswezen onder meer bevoegd voor de uitvoering van de programmatie, voor de erkenning en voor de financiering van investeringen (*Parl. St.*, Kamer, 1979-1980, nr. 627-10, p. 52), onder voorbehoud van alles wat financiële repercussies heeft ten aanzien van de federale overheid, inzonderheid op het stuk van de verpleegdagprijs en de ziekte- en invaliditeitsverzekering (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, pp. 123-124).

¹⁰ Voetnoot 1 op p. 6 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3: Grondwettelijk Hof, nr. 108/2000, 31 oktober 2000. Zie eveneens Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.4 en Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.9.

50.825/3

B.1.4.2. Uit de opsomming in artikel 5, § 1, I, 1°, van de voormelde bijzondere wet en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt ook dat de in *littera a)* bedoelde 'organieke wetgeving' betrekking heeft op de zorgverstrekking in de ziekenhuizen. Alhoewel in die parlementaire voorbereiding gesteld is dat inzake het 'extramurale zorgbeleid' de gemeenschap niet bevoegd is voor 'de basiswetgeving, d.i. voor het ogenblik artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen', volgt uit die toelichting - die in werkelijkheid enkel betrekking heeft op de bijzondere erkenning en de financiering van geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en van erkende rustoorden voor een geheel van zorgverstrekking waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen - niet dat elke basiswetgeving inzake zorgverstrekking buiten de verplegingsinrichtingen op basis van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet aan de federale wetgever zou zijn voorbehouden (*Parl. St.*, Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 124). Dat de federale wetgever bevoegd bleef voor de basisregeling en de financiering van instellingen voor beschut wonen (artikel 6 van de ziekenhuiswet, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 30 december 1988), houdt verband met de afbouw van ziekenhuisbedden (thans artikel 35 van de ziekenhuiswet).

B.1.4.3. Het Hof doet opmerken dat de regeling van de ambulante geestelijke gezondheidszorg en de thuiszorg werd uitgewerkt en gefinancierd, onder meer, door het Vlaamse decreet van 14 juli 1998 houdende de erkenning en de subsidiëring van verenigingen en welzijnsvoorzieningen in de thuiszorg, door het Vlaamse decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg, door het Waalse decreet van 4 april 1996 betreffende de erkenning en de subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg en door de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest van 17 juli 1997 betreffende de erkenning en subsidiëring van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg.'

Opdat een regeling onder de uitzondering van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zou vallen, is bijgevolg vereist dat ze betrekking heeft op de basisregeling inzake de ziekenhuizen in de zin van de ziekenhuiswet of op de basisregeling inzake zorginstellingen die een geheel van zorgenverstrekking bieden waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen¹¹. De laatstgenoemde zorginstellingen worden sinds de coördinatie op 10 juli 2008 opgesomd in artikel 170 van de ziekenhuiswet. Maatregelen met betrekking tot zorgvoorzieningen die

¹¹ Voetnoot 1 op p. 7 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3: Zie advies 45.217/3 van 4 november 2008 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het woonzorgdecreet van 13 maart 2009, *Parl. St.*, VI. Parl., 2008-2009, nr. 1975/1, p. 124.

50.825/3

geen of slechts een losse band met een ziekenhuis vertonen, gaan de bevoegdheid van de federale overheid alleszins te buiten¹².

Vooreerst moet worden aangestipt dat betwijfeld kan worden of de door het wetsvoorstel beoogde instellingen wel degelijk zorginstellingen zijn die als dusdanig bevoegdheidsrechtelijk moeten worden gekwalificeerd, dan wel of enkel wordt gerefereerd aan loutere fysieke ruimten waarin één of meer beroepsbeoefenaars hun zorg aanbieden. Het gegeven dat in de Franse tekst van het wetsvoorstel gewag wordt gemaakt van ‘installations’, veeleer dan van ‘institutions’ [...], lijkt deze twijfels enkel te versterken. Toch moet in elk geval worden nagegaan of de voorgestelde regeling wel degelijk kan worden geconcipieerd als een regeling die (een nieuwe soort van) zorginstellingen viseert. Om die reden wordt er vooralsnog van uitgegaan dat dit ook de bedoeling is van de indieners van het voorstel.

De in het wetsvoorstel bedoelde instellingen zijn per definitie geen ziekenhuizen. Evenmin blijkt dat de instellingen bedoeld in artikel 170 van de ziekenhuiswet worden gevisieerd. Het ligt overigens niet in de bedoeling van de indieners van het wetsvoorstel om door beroep te doen op bepaalde zorginstellingen het verblijf in het ziekenhuis voor invasieve ingrepen van medische esthetiek in te korten of te voorkomen. Zij beogen veeleer het uitvoeren van deze ingrepen buiten de ziekenhuizen te reglementeren door het opleggen van bepaalde voorwaarden met betrekking tot de kwaliteit van de medische zorgenverstrekking, zoals ook kan worden opgemaakt uit het gegeven dat een beroep wordt gedaan op een adviesorgaan dat overwegend is samengesteld uit vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de beroepsbeoefenaars die actief zijn in de disciplines die met die ingrepen verband houden. Ten slotte wordt, anders dan voor de instellingen die tot de ‘organieke wetgeving’ worden gerekend, de bevoegdheid tot toepassing van de voorgestelde regeling inzake registratie en vergunning van individuele instellingen, niet aan de gemeenschappen overgelaten, maar aan de Koning. De conclusie is dat de voorgestelde regeling, mede gelet op de aard van de instellingen die erin worden gevisieerd, niet kan worden ingepast in de bevoegdheid van de federale overheid inzake de ‘organieke wetgeving’, bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

De overige uitzonderingen van de federale overheid op de principiële gemeenschapsbevoegdheid inzake het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen zijn niet dienend voor de voorgestelde regeling. De federale overheid vermag op grond van artikel 5, § 1, I, 1°, f), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 weliswaar ‘nationale erkenningsnormen’ vast te stellen, maar die dienen naar luid van de aangehaalde wetsbepaling betrekking te hebben op de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of op de basisregels betreffende de

¹² Voetnoot 2 op p. 7 van advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3: Advies 27.822/3 van 30 juni 1998 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, *Parl. St.*, Kamer, 1997-1998, nr. 1722/1, p. 178-179.

50.825/3

programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur, hetgeen te dezen niet het geval is.

Aangezien de voorgestelde regeling inbreuk zou maken op de gemeenschapsbevoegdheid inzake het gezondheidsbeleid indien zij is opgevat als een regeling waarbij verplichtingen worden opgelegd aan instellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden, dient zij te worden omgewerkt tot een regeling die ingepast kan worden in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunst. Uit de toelichting bij het wetsvoorstel kan overigens worden opgemaakt dat het precies de bedoeling is om invasieve esthetische ingrepen die tot de uitoefening van de geneeskunst kunnen worden gerekend en die bijgevolg als invasieve ingrepen van medische esthetiek worden betiteld, te reglementeren, veeleer dan nieuwe categorieën van zorginstellingen in het leven te roepen. Deze beleidsdoelstelling wijst dan ook in de richting van een reglementering van ingrepen die door beroepsbeoefenaars worden gesteld. De bevoegdheidsconforme omwerking van de voorgestelde regeling houdt in dat de beoogde kwaliteitsnormen met betrekking tot de invasieve ingrepen van medische esthetiek worden geherformuleerd als verplichtingen in hoofde van de beroepsbeoefenaars die zich buiten ziekenhuizen inlaten met dergelijke ingrepen, veeleer dan als normen die gericht zijn tot de instellingen waar die ingrepen worden verricht.”¹³

4. De aanpassingen aan het voorliggende ontwerp, in vergelijking met het ontwerp 49.739/VR, zijn de volgende:

- de meldingsplicht wordt niet meer opgelegd aan de arts die risicovolle medische praktijken stelt buiten een erkend ziekenhuis maar aan “de verantwoordelijke voor de instelling”, zijnde de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling, waarbij “instelling” wordt omschreven als “de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaams Gewest of gelegen in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en [dat] wegens [zijn] organisatie geacht [wordt] uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld”;
- er moet worden gemeld welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen, welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld, en welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen (terwijl in het ontwerp 49.739/VR de arts moest melden welke

¹³ Advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van 28 juni 2011, *Parl. St.*, Senaat, 2010-2011, nr. 5-62/2, p. 5 tot 8.

50.825/3

risicovolle medische praktijken hij stelt en welke maatregelen hij neemt om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen);

- er wordt niet meer bepaald wie de gemelde informatie periodiek moet bezorgen aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren (terwijl in het ontwerp 49.739/VR was bepaald dat dit moet gebeuren door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid);
- er is niet langer bepaald dat de online-informatietoepassing met behulp waarvan de melding moet gebeuren gekoppeld is aan eHealth;
- de plicht om alle gegevens noodzakelijk voor controle en toezicht ter beschikking te stellen aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering en om hen toegang te verlenen tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk geldt in hoofde van de verantwoordelijke voor de instelling, en niet meer in hoofde van de arts;
- de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om de verplichting op te leggen om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing geldt nu in hoofde van “de instelling” in plaats van in hoofde van “de eenheid” (in het ontwerp 49.739/VR gedefinieerd als “een of meer technische en organisatorische ruimten waar een risicovolle medische praktijk wordt uitgevoerd”);
- de administratieve geldboeten voor het niet-naleven van de meldingsplicht of het doen van een foutieve melding worden opgelegd aan de verantwoordelijke voor de instelling in plaats van aan de arts;
- er is niet langer bepaald dat beroep tegen de administratieve geldboete openstaat bij de rechtbank van eerste aanleg (in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering wordt gesteld dat de toepassing van de impliciete bevoegdheden werd verlaten en dat beroep mogelijk is bij de Raad van State);
- qua territoriale bevoegdheid wordt er in de nota aan de leden van de Vlaamse Regering op gewezen dat aangezien het aangepaste ontwerp de instellingen (en niet meer de artsen) als aanknopingspunt neemt, het probleem dat de Vlaamse overheid geen verplichtingen kan opleggen aan beroepsbeoefenaars in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, niet meer speelt.

50.825/3

5. Zoals gezegd, wordt in de memorie van toelichting bij het voorliggende ontwerp gesteund op advies 49.794/VR/3-49.795/VR/3 van de Raad van State om te stellen dat met deze aanpassingen de bevoegdheidsproblemen van de baan zijn:

“Uit bovengenoemd advies, en meer specifiek uit bovengeciteerde passages, leiden we dus af dat de Vlaamse Gemeenschap ontegensprekelijk bevoegd is voor het normeren van zorginstellingen die niet tot de ‘organieke wetgeving’ gerekend kunnen worden.

De Vlaamse Gemeenschap heeft in het voorliggend decreet dus zeer doelbewust, gekozen om de meldingsplicht niet aan de artsen zelf op te leggen, maar aan die persoon die verantwoordelijk is voor de instelling. Uiteraard is het perfect mogelijk dat de verantwoordelijke voor de instelling zelf ook arts is, en meer nog: dat zal misschien in de meerderheid van de gevallen ook zo zijn. Toch is het niet de arts, specifiek in zijn hoedanigheid van arts, die de melding moet doen, maar dan wel in zijn hoedanigheid van verantwoordelijke voor de instelling.

De Vlaamse Gemeenschap heeft, doelbewust, niet gekozen om de meldingsplicht aan de individuele arts, in zijn hoedanigheid van arts, op te leggen, omdat de grens met de federale bevoegdheid om de uitoefening van de geneeskunde te regelen problematisch kon zijn.”

De stellers van het ontwerp gaan er aldus van uit dat de bevoegdheidsproblemen zijn opgelost doordat de verplichtingen niet langer worden opgelegd aan de artsen zelf, maar aan de verantwoordelijke voor de instelling waar de risicovolle medische praktijken worden gesteld.

Uit het ontwerp blijkt echter dat de oorspronkelijke doelstelling, namelijk het regelen van de wijze waarop de risicovolle medische handelingen¹⁴ worden gesteld (met name door artsen), met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt, volledig dezelfde is gebleven. In dit verband kan in het bijzonder gewezen worden op artikel 3, § 2, van het ontwerp (hetgeen gemeld moet worden staat in verband met het stellen van risicovolle medische handelingen), en op artikel 6 ervan (er moet toegang verleend worden tot alle ruimten met uitrusting die betrekking hebben op de risicovolle medische praktijk). Overigens is ook de memorie van toelichting grotendeels dezelfde gebleven.

¹⁴ Zie voetnoot 2 hiervóór (voetnoot 5 uit advies 49.739/VR) i.v.m. de vraag of het ontwerp 49.739/VR met “risicovolle medische praktijk” een geneeskundige handeling bedoelde of niet. In het thans voorliggende ontwerp wordt geen gewag meer gemaakt van artsen (zodat men zou kunnen denken dat ook handelingen gesteld door niet-geneesheren beoogd worden, zoals bijvoorbeeld invasieve handelingen bij tatoeage, schoonheidsverzorging, ...), maar uit de term “risicovolle medische praktijk” (en uit de definitie die aan die term wordt gegeven) blijkt dat het om handelingen gaat die normaal gezien tot de uitoefening van de geneeskunde behoren.

50.825/3

De gemeenschappen zijn weliswaar principieel bevoegd om regels uit te vaardigen met betrekking tot de zorgvoorzieningen die niet ressorteren onder de “organieke wetgeving” in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Zoals echter is opgemerkt in opmerking 5 van advies 49.739/VR (aangehaald hiervóór), mogen de gemeenschappen in de uitoefening van die bevoegdheid geen regels aannemen die ingrijpen in de medische of paramedische activiteit op zich. Zij mogen immers niet ingrijpen in de wijze waarop de gezondheidszorgberoepen worden uitgeoefend en mogen dus niet de medische activiteit zelf regelen, aangezien dit behoort tot de federale residuaire bevoegdheid inzake de uitoefening van de geneeskunde.¹⁵ Aan die bevoegdheidsbeperking wordt met de aanpassingen van het ontwerp niet tegemoetgekomen.

In advies 49.739/VR was de Raad van State van oordeel dat de Vlaamse Gemeenschap bevoegd was om aspecten te regelen “die niet het medisch handelen zelf betreffen, namelijk de omkadering en de niet-medische randvoorwaarden waarbinnen het medisch handelen gebeurt (bv. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, patiëntendossier voor zover het niet om het medisch dossier gaat)” (opmerking 6). Met de aanpassingen van het ontwerp is de draagwijdte ervan echter niet gereduceerd tot de genoemde bevoegdheidsconforme draagwijdte. Het ontwerp heeft integendeel nog steeds betrekking op de wijze waarop de risicovolle medische praktijken worden gesteld.

Gelet op bepaalde onderdelen van de tekst van het ontwerp, de memorie van toelichting en de voorgeschiedenis van het ontwerp, zou bovendien moeilijk gesteld kunnen worden dat een bevoegdheidsconforme lezing van het ontworpen decreet de bevoegdheidsbezwaren kan opheffen.

Het ontwerp kan bijgevolg nog steeds geen doorgang vinden.

Er wordt dan ook afgezien van een verder onderzoek ervan.

¹⁵ Grondwettelijk Hof, nr. 83/98, 15 juli 1998, B.5.13 tot B.5.15; Grondwettelijk Hof, nr. 147/2005, 28 september 2005, B.4.2, B.4.3, B.6.2 en B.7.2; Grondwettelijk Hof, nr. 15/2008, 14 februari 2008, B.16.

50.825/3

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET
DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling en definities

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° erkend ziekenhuis: ieder ziekenhuis, vermeld in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, dat erkend is door de Vlaamse Gemeenschap;
- 2° risicovolle medische praktijk: elke invasieve, chirurgische of medische procedure met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:
 - a) de procedure wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, majeure conductieanesthesie of diepe sedatie;
 - b) de procedure vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de procedure beëindigd is;
- 3° instelling: de organisatorische en bouwkundige plaats buiten een erkend ziekenhuis, gelegen in het Vlaamse Gewest of gelegen in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest en wegens hun organisatie geacht worden uitsluitend tot de Vlaamse Gemeenschap te behoren, waar vanaf de datum van inwerkingtreding van dit decreet een risicovolle medische praktijk wordt gesteld of werd gesteld;
- 4° verantwoordelijke voor de instelling: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die juridisch of feitelijk verantwoordelijk is voor de instelling;
- 5° overmacht: het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar is en die onafhankelijk is van de wil van de zorgverstrekker.

Hoofdstuk 2. Meldingsplicht

Art. 3. §1. De verantwoordelijke voor de instelling moet zich melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid.

De verplichte melding is niet van toepassing als de risicovolle medische praktijk alleen omwille van overmacht is gesteld.

§2. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in paragraaf 1, moet melden:

- 1° welke personen de risicovolle medische praktijken in de instelling stellen;
- 2° welke risicovolle medische praktijken in de instelling worden gesteld;
- 3° welke maatregelen er in de instelling genomen worden om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

Art. 4. Periodiek, en minimaal één keer per jaar, wordt de informatie die wordt verkregen na de toepassing van artikel 3, bezorgd aan de bevoegde provinciale raad van de Orde der Geneesheren.

Art. 5. De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden via een online-informatica-toepassing, die door de overheid aangeleverd wordt.

De melding, vermeld in artikel 3, moet gedaan worden binnen drie maanden nadat een eerste risicovolle medische praktijk is gesteld.

De melding, vermeld in artikel 3, moet, uiterlijk twee jaar na de laatste aanpassing van de melding, geactualiseerd worden. De verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, §1, ontvangt op elektronische wijze een uitnodiging om de melding te actualiseren.

Een verantwoordelijke voor een instelling, waar gedurende de laatste twee jaar voor de actualisatie, vermeld in het derde lid, geen enkele risicovolle medische praktijk meer is gesteld, moet dat aangeven.

Hoofdstuk 3. Toezicht

Art. 6. De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en van de besluiten die krachtens dit decreet zijn genomen.

Iedere verantwoordelijke voor de instelling, vermeld in artikel 3, §1, stelt aan de gemachtigden van de Vlaamse Regering alle gegevens ter beschikking die voor controle en toezicht noodzakelijk zijn. Hij verleent hen toegang tot alle ruimten met uitrusting die betrekking heeft op de risicovolle medische praktijk, met het oog op de uitvoering van de controle en het toezicht.

Art. 7. De Vlaamse Regering kan, naargelang van de aard van de risicovolle medische praktijk, de instellingen bepalen die verplicht zijn om deel te nemen aan externe kwaliteitstoetsing in het kader van een accreditatie of van een andere vorm van externe toetsing.

De Vlaamse Regering kan de voorwaarden bepalen waaronder die toetsing plaatsvindt.

De verantwoordelijke voor de instelling en de Vlaamse Regering maken de resultaten van de externe toetsing bekend.

Hoofdstuk 4. Sancties

Art. 8. §1. Er kan een administratieve geldboete van 1000 euro tot 10.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die geen melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

Er kan een administratieve geldboete van 2000 euro tot 20.000 euro worden opgelegd aan iedere verantwoordelijke voor de instelling die een foutieve melding als vermeld in artikel 3, heeft gedaan binnen de termijn, vermeld in artikel 5, tweede lid.

§2. De administratieve geldboete kan worden opgelegd binnen een termijn van zes maanden, vanaf de dag van de vaststelling van de inbreuk door de gemachtigden van de Vlaamse Regering, vermeld in artikel 6, en nadat de betrokkene werd gehoord. Als een administratieve geldboete wordt opgelegd, vermeldt de beslissing het bedrag, de wijze waarop en de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald. De kennisgeving van de beslissing aan de betrokkene vermeldt de wijze waarop en de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen de beslissing.

Een administratieve geldboete kan pas aan een verantwoordelijke voor een instelling worden opgelegd nadat:

- 1° de verantwoordelijke voor een instelling een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen te vervullen;
- 2° de verantwoordelijke voor een instelling in kwestie zijn verplichtingen niet heeft vervuld binnen de termijn, vermeld in de aanmaning.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor het opleggen en het betalen van de administratieve geldboete. Ze wijst de personeelsleden aan die de geldboete kunnen opleggen.

§3. De personeelsleden, vermeld in paragraaf 2, derde lid, kunnen bij verzachtende omstandigheden het bedrag van de opgelegde administratieve geldboete verminderen, zelfs tot onder het toepasselijke minimumbedrag.

Als de betrokkene weigert de administratieve geldboete te betalen, wordt ze bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de personeelsleden aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot voldoening van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar, vanaf de datum van de beslissing, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, of, in geval van beroep, vanaf de datum van de in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, vermeld in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Hoofdstuk 5. Inwerkingtreding

Art. 9. Dit decreet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na de maand waarin het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Brussel, 30 maart 2012.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Kris PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

BIJLAGE
bij de memorie van toelichting:
REGULERINGSIMPACTANALYSE



25/01/2011

Reguleringsimpactanalyse voor het bewaken van de kwaliteit en de veiligheid van zorg in private medische praktijken

1 Titel

Voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken

2 Aanleiding en doel

2.1. Aanleiding

Probleembeschrijving

- medische ingrepen buiten ziekenhuiscontext

Het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, dekt voor het ziekenhuis nog slechts 40 % van de uitgaven. De rest van de uitgaven wordt op een andere manier gefinancierd, onder meer door afdrachten van de artsenhonoraria. Naarmate artsen meer honoraria moeten afstaan aan het ziekenhuis, zijn ze meer en meer geneigd eigen praktijken te gaan uitbouwen.

De laatste jaren is er een gestage groei van het aantal medische ingrepen die niet meer in een ziekenhuiscontext verlopen, maar eerder in private praktijken van artsen. Het gaat hier voornamelijk over ingrepen van plastische heelkunde, oftalmologie, orthopedie,...

- deze evolutie zal nog (kunnen) toenemen

De technologische evolutie, minimaal invasieve operatietechnieken en verbetering in veiliger anesthesieprocedures zullen in de nabije toekomst toelaten een steeds groter deel van de invasieve diagnostische en therapeutische procedures op een veilige manier buiten het ziekenhuis uit te voeren.

We worden meer en meer geconfronteerd met voorzieningen die zich naar de burgers toe profileren als privéklinieken. In 2006 gaf de federale minister van Volksgezondheid aan dat er meer dan 30 centra

in België waren. In maart 2008 telde Zorgnet Vlaanderen zo'n 60-tal centra in Vlaanderen en Brussel¹. Dit blijven echter ruwe schattingen. Exacte cijfers over het aantal centra, de aard van de ingrepen, de omstandigheden waarin de ingrepen gebeuren en de resultaten van de zorgverlening zijn onbestaande.

Voordelen van het werken in privéklinieken die in de literatuur worden vernoemd zijn onder meer een meer persoonlijke aandacht, zorg, service en nazorg voor de patiënt, eenvoudiger planning, grotere privacy, lagere kosten, hogere efficiëntie, minder nosocomiale infecties en consistentie in verpleegkundig personeel².

Internationale evolutie

Internationaal is er een evolutie merkbaar waarbij privéklinieken een steeds belangrijkere plaats innemen in de gezondheidszorg. In de Verenigde Staten is het aantal centra voor ambulante chirurgie, niet verbonden aan een ziekenhuis, gestegen van 239 in 1983 tot meer dan 3.300 in 2009³. We mogen aannemen dat deze groei in ons land zich ook zal verder zetten.

Door deze evolutie is het risico meer en meer aanwezig dat bepaalde artsen, chirurgen,... zich niet houden aan algemene eisen van kwaliteit en goede zorg.

- Omgevingsanalyse (Juridisch):

De Vlaamse overheid controleert enkel de ziekenhuizen die door haar worden gefinancierd. Privéklinieken zijn gegroeid uit individuele dokterspraktijken. Ze worden niet door de overheid gefinancierd en worden er dus ook niet door gecontroleerd.

Bestaande regelgeving m.b.t. de ziekenhuizen is ontoereikend om in te grijpen in situaties waar de veiligheid van de patiënt of de kwaliteit van zorg in de privéklinieken niet goed is.

Weliswaar is er bepaalde regelgeving ook van toepassing op de extramurale praktijken (vb.: burgerrechtelijke aansprakelijkheid, klachtenprocedure bij Orde van Geneesheren,...), maar deze regelgeving zorgt altijd voor een ex ante controle. Er bestaan geen erkenningsnormen voor deze extramurale praktijken.

Het wordt voor de burger moeilijk om nog een duidelijk onderscheid te maken tussen de erkende ziekenhuizen en de private initiatieven. Patiënten zijn zich daarom niet altijd bewust of het zorgaanbod georganiseerd wordt vanuit een erkende, gecontroleerde setting, dan wel binnen een private, niet gecontroleerde omgeving. Toch verwacht de patiënt dat de zorg veilig is en conform met de kwaliteitsstandaarden (vb.: Vlaams kwaliteitsdecreet) gebeurt.

De kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt is een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de zorgaanbieders, de overheden en de gebruikers. Zowat alle belangrijke actoren uit de sector zijn

¹ Zorgnet Vlaanderen. (2009). Zorg te koop?

² Byrd HS, Barton FE, Orenstein HH, et al. (2003) *Safety and efficacy in an accredited outpatient plastic surgery facility: A review of 5316 consecutive cases*. Plast Reconstr Surg; 112(2): 636-641

³ Cullen K.A., Hall M.J. & Golosinskiy A. (2009). Ambulatory Surgery in the United States, 2006. *National Health Statistics Reports*

vragende partij voor een betere wetgeving en een kwaliteitscontrole op privépraktijken.

2.2. Doel

De burger verwacht van de overheid dat er gewaakt wordt over veiligheid en kwaliteit van zorg, ongeacht de omgeving waarbinnen deze zorg wordt aangeboden.

Vlaanderen heeft de volle bevoegdheid inzake het beleid betreffende zorgverstrekkingen in en buiten verpleeginrichtingen. De Vlaamse overheid kan eisen in verband met kwaliteit in de brede zin juridisch opleggen.

Voor het groeiend fenomeen van de “privéklinieken” is er een toenemende behoefte aan een duidelijke definiëring, het bepalen van kwaliteitsvoorwaarden en controle hierop.

We willen bestaande zorginitiatieven in kaart brengen: de aard van de medische procedures en de omstandigheden waarin ze gebeuren. Op deze wijze wil de Vlaamse overheid, door sensibilisering van de sector, een duidelijk signaal geven dat we de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt in deze zorgsettings ook willen bewaken en garanderen.

In een volgende fase zou er voor geopteerd kunnen worden om aan deze privéklinieken, die door het voorliggend decreet in kaart zullen worden gebracht, concrete kwaliteitsnormen (vb.: Vlaams kwaliteitsdecreet, federale erkenningsnormen) op te leggen.

Het voorliggend decreet streeft dus drie concrete doelen na:

- verzamelen van de noodzakelijke informatie, waardoor de sector van de privéklinieken in kaart wordt gebracht;
- het sensibiliseren van de sector van de privéklinieken;

het mogelijk maken voor de Vlaamse overheid om kwaliteitsnormen op te leggen.

3 Opties

Optie 1: De nuloptie: Geen regelgeving

Op dit ogenblik is er in Vlaanderen geen reglementering wat betreft de uitbating, de uitrusting, de veiligheid of de kwaliteitsbewaking van de zorg in “privéklinieken”. België heeft hierdoor in internationale context een achterstand in regelgeving met betrekking tot extramurale invasieve procedures. In vele Europese landen is de ‘Office Based Surgery’ inmiddels gedefinieerd. Deze nuloptie is geen relevante beleidskeuze meer. Doordat de “gebruiker van zorg” van de overheid de garantie vraagt dat de zorg op haar grondgebied voldoet aan minimale kwaliteitsnormen, dient er allereerst een zicht gekregen te worden op het huidig aanbod van extramurale invasieve praktijken.

Optie 2: Invoeren van een meldingsplicht voor risicovolle medische praktijken, waarbij enkel de zorgverstrekkers die risicovolle medische praktijken stellen buiten een erkend ziekenhuis dit moeten melden.

In een studie⁴ van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) over de terugbetalingsmodaliteiten en juridische aspecten van plastische heelkunde wordt gesteld dat er geen controle is op de kwaliteit en de veiligheid in de privéklinieken, waardoor er weinig kwaliteitsgaranties zijn voor de patiënt. Het KCE pleit onder meer voor het invoeren van een verplichte registratie voor privéklinieken, gekoppeld aan kwaliteitsvereisten op gebied van hygiëne, veiligheid en continuïteit van zorg.

In het Vlaamse regeerakkoord wordt gesteld dat er een meldingsplicht zal worden ingevoerd voor initiatieven die niet onder de programmatie of erkenning vallen. In de beleidsbrief van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin wordt dit verder gespecificeerd. Er wordt dus voor deze optie gekozen, omdat deze het meest garanties biedt voor het bekomen van het nagestreefde doel, en dit met de minste administratieve overbelasting voor de actoren uit de gezondheidszorg.

Optie 3: Invoeren van een meldingsplicht voor risicovolle medische praktijken, waarbij alle artsen die erkend zijn als arts moeten melden of ze al dan niet risicovolle medische praktijken stellen buiten een erkend ziekenhuis.

Deze optie heeft geen meerwaarde t.o.v. de optie, hier boven beschreven. Deze optie zal exact hetzelfde resultaat opleveren, met dien verstande dat er een grotere administratieve overlast voor de actoren uit de gezondheidszorg komt.

Optie 4: Voeren van een actief beveiligingsbeleid door het erkennen van private klinieken op basis van uitgevaardigde veiligheidsnormen.

In een studie⁵ met betrekking tot het toekomstige ziekenhuislandschap, uitgevoerd in opdracht van de Vlaamse overheid, wordt gesteld dat de patiëntveiligheid in dit soort initiatieven een belangrijk aandachtspunt moet zijn. Voor dergelijke centra moeten, volgens de auteurs, zo spoedig mogelijk criteria en regelgeving worden ontwikkeld, o.a. wat betreft kwaliteit en patiëntveiligheid, waaraan de genoemde centra onderworpen moeten worden.

Er kan een voorstel van regeling uitgewerkt worden voor de "extramurale structuren inzake gezondheidszorg". Hierin worden een aantal minimale kwaliteitseisen vooropgesteld, op basis waarvan de private praktijken worden gecontroleerd en erkend.

⁴ De Gauquier K., Senn A., Laurence K. & Vinck I. (2008). Internationale vergelijking van terugbetalingsregels en juridische aspecten van plastische heelkunde. *KCE Reports*, vol. 83A

⁵ Van der Holen P., Deraedt L., De Maeseneer J. & Gemmel P. (2008). Toekomstig ziekenhuislandschap Vlaanderen

Aangezien de beheerskosten/handhaving/administratieve lasten essentiële onderdelen van deze regeling zijn, lijkt het aangewezen om deze in de beschrijving van de opties toe te voegen en vooral om de alternatieve modaliteiten ervan op te nemen in deze opties

4 Effecten⁶

4.1. Doelgroepen

Bij deze ontwerpregelgeving zijn volgende partijen betrokken:

- de patiënt, als zorgvrager;
- de artsen initiatiefnemers van private medische praktijken;
- de Vlaamse overheid.

4.2. Effectbeschrijving

Doelgroep	Effect	Optie			
		1	2	3	4
Patiënt	Veiligheid / kwaliteit van zorg	?	++	++	+++
	Transparantie	-	+	+	++
Artsen	Administratieve last	-	+	++	+++
	Beheerskost	-	+	++	+++
	Sociale controle	-	++	++	++
Overheid	Transparantie	-	++	+++	++
	Administratieve last	-	+	++	+++
	Beheerskost	-	+	++	+++
	Kadaster medici	-	-	+++	-

⁶ Vermits de financiering van de ziekenhuizen een volledig federale materie is, is het gedetailleerd in kaart brengen van economische kosten en baten onmogelijk.

Optie 1

“Wie een privékliniek begint, is niet verplicht dat te melden”, stelt het KCE⁷. “Daardoor bevinden we ons in een open veld: we hebben geen idee hoeveel privéklinieken er zijn, wat ze doen en of ze kwalitatief werk leveren. Ze kunnen doen en laten wat ze willen. Dat is nefast voor de bescherming van de patiënt. Ook is het absoluut onduidelijk hoeveel operaties mislopen.”

De overheden, evenals de gebruiker, verneemt hierdoor slechts die problemen die in de publieke pers verschijnen. We kunnen aannemen dat dit slechts het topje van de ijsberg is over die zaken die niet volgens de regels van good practice of zelfs faliekant fout verlopen. In tegenstelling tot andere landen, zoals bijvoorbeeld Nederland, kan de overheid zelfs in situaties waar flagrante fouten leiden tot ernstige schade bij de patiënt, niet optreden.

Omdat regelgeving in hun eigen land dit verbiedt, zakken Franse en Italiaanse artsen steeds vaker naar ons land af om er esthetische operaties uit te voeren in privéklinieken. “Ze doen dat zonder specialisatie, komen vaak voor één dag en maken er al eens een knoeiboel van ... In principe moet zo’n arts zich dan hier inschrijven bij de Orde van Geneesheren. Maar na klachten van patiënten die bij ons terecht komen hebben we gemerkt dat ze dat lang niet altijd doen”. Hoe groot het aantal buitenlandse chirurgen is, weet men niet.

Het is onmogelijk om kosten van het verhoogd risico op onveilige zorg, met hierdoor meer kans op complicaties die moeten worden opgevangen binnen het reguliere gezondheidssysteem, te kwantificeren.

Optie 2

Het invoeren van een meldingsplicht wordt gezien als een voorzichtige en gefaseerde benadering van het probleem. Door niet sterk regulerend op te treden is er een breed draagvlak mogelijk, zowel bij de individuele artsen die prestaties stellen buiten een erkend ziekenhuis, als bij de verzekeringsmaatschappijen. Sociale controle ligt in de lijn van de verwachtingen.

Het wordt duidelijk voor de gebruiker en de (toezichthoudende) overheid welk zorgaanbod buiten de muren van een erkend ziekenhuis wordt verleend. De meldingsplicht is een instrument om ook de omstandigheden waarin extramurale zorg wordt geboden, in kaart te brengen. De informatie kan basis zijn voor het later, op een onderbouwde wijze, uitvaardigen van veiligheidsnormen voor bepaalde medische praktijken.

Deze informatie kan op geen andere, efficiënte manier bekomen worden.

De administratieve lasten voor zowel de zorgverstrekkers als voor de overheid blijven eerder beperkt.

⁷ De Gauquier K., Senn A., Laurence K. & Vinck I. (2008). Internationale vergelijking van terugbetalingsregels en juridische aspecten van plastische heelkunde. *KCE Reports*, vol. 83A

Optie 3

Optie drie verschilt enkel van optie 2 in die zin dat alle erkende artsen moeten aangeven of ze al dan niet risicovolle medische praktijken stellen buiten de muren van een erkend ziekenhuis. (In optie twee moeten enkel de artsen die risicovolle medische praktijken buiten een erkend ziekenhuis stellen dit melden.)

Hierdoor wordt het voor de overheid mogelijk om een kadaster van de actieve medici in Vlaanderen aan te leggen. Dergelijke databank is op dit moment onbestaande. De administratieve lasten voor artsen en overheid wordt hierdoor verzaamd. Voor de patiënt is er geen verschil in effect tussen optie twee en optie drie.

Optie 4

Vanuit het perspectief van de gebruiker is optie vier te verkiezen, omwille van een maximale zichtbaarheid van "erkende voorzieningen". Door certificering van deze voorzieningen wordt aan de patiënt de expliciete garantie gegeven dat de overheid deze voorziening goed bevonden heeft op een aantal minimale kwaliteitsvereisten.

Uitvaardigen van normen inzake veiligheid voor de patiënt en kwaliteit van zorg impliceert dat de normen gecontroleerd worden. Private klinieken die aan de opgelegde normen voldoen moeten aldus gecertificeerd worden. Periodiek moet ook nagegaan worden in hoeverre gecertificeerde voorzieningen blijvend beantwoorden aan de normen. Dit betekent een bijkomende groep van zorgvoorzieningen die van overheidswege gecontroleerd en opgevolgd moet worden. Dit impliceert een sterk toegenomen beheerskost voor de overheid. Ook de betrokken voorzieningen worden extra belast voor het bekomen van een certificering.

Besluit:

Het invoeren van een meldingsplicht (optie 1) heeft een duidelijk signaalfunctie naar de sector: de overheid is bekommerd om de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van zorg. De Vlaamse overheid wil hierin initiatief nemen.

De meldingsplicht is een belangrijke incentive voor de initiatiefnemers van georganiseerde extramurale invasieve handelingen om zich in orde te stellen met de verschillende (internationaal) geldende veiligheids- en kwaliteitsvoorwaarden en levert de Vlaamse overheid een performant instrument om de bestaande zorginitiatieven in kaart te brengen.

Door stapsgewijs te werken kan men op termijn komen tot een aantal richtlijnen rond minimale maatregelen inzake kwaliteit en patiëntveiligheid. De meldingsplicht wordt hierbij gezien als een eerste fase in het proces voor de bewaking van kwaliteit en patiëntveiligheid.

De administratieve lasten en beheerskosten blijven, zowel voor de sector als voor de overheid, aanvaardbaar. Cfr. punt 7: Overige informatie voor inspectie van financiën.

5 Uitwerking, uitvoering en monitoring

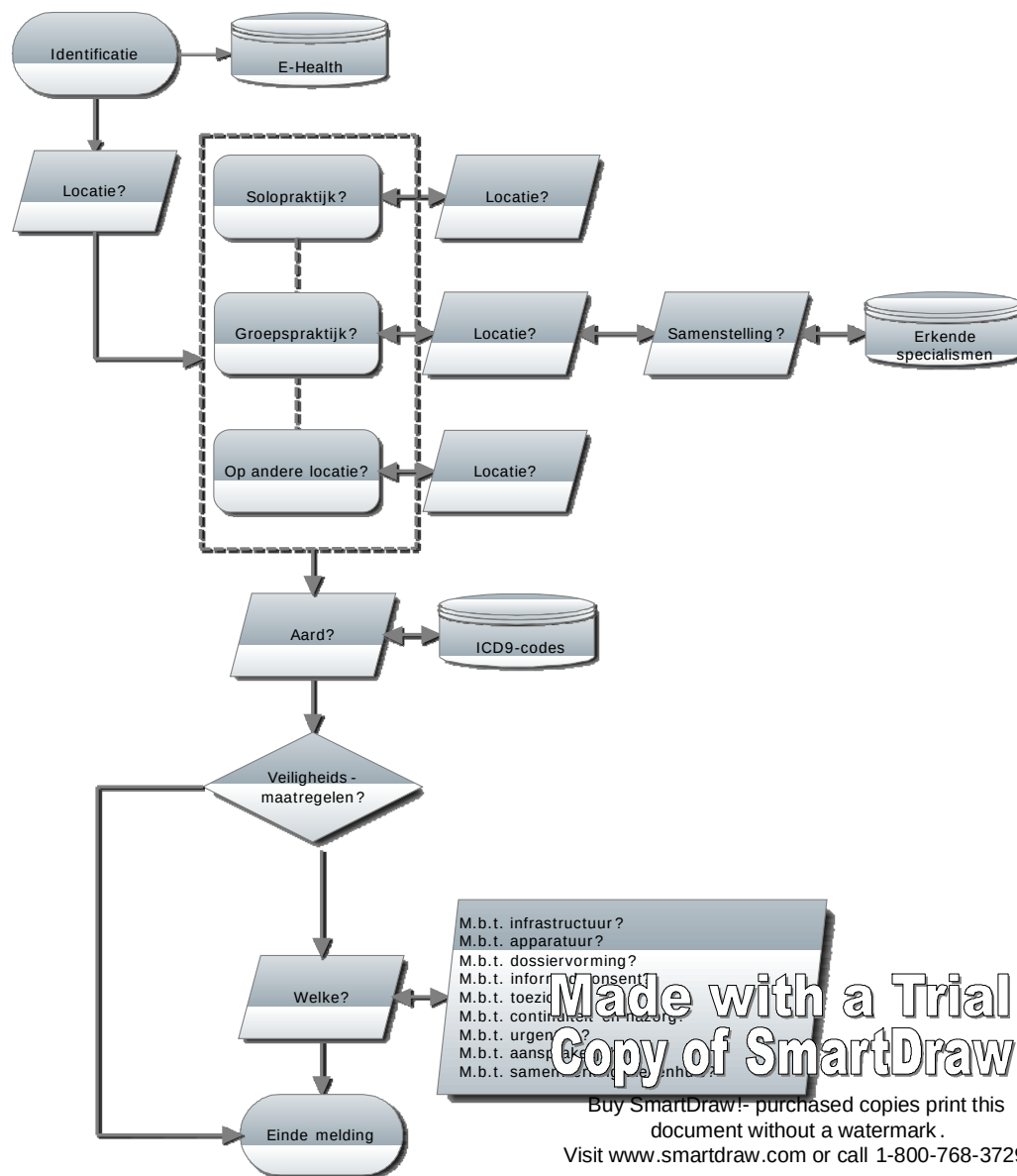
Er wordt een data-warehouse uitgewerkt waarin de gegevens geïnventariseerd kunnen worden. Hierbij moet online, decentrale invoer van informatie mogelijk zijn.

Om de authenticiteit van de melder te waarborgen wordt de informaticatoepassing gekoppeld aan het E-Health platform.

Artsen die, binnen de scope van de meldingsplicht, een melding moeten doen identificeren zich via het E-Healthplatform. Ze geven aan of zij actief zijn in een solo-, groeps- en/of andere praktijk.

Voor de melding welke risicovolle ingrepen uitgevoerd worden, wordt ondersteuning geboden vanuit de databank van de ICD-10 codes. De ICD-10 is de tiende editie van de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Het is een internationaal gehanteerde lijst van ziekten en procedures, bijgehouden door de Wereldgezondheidsorganisatie. Standaardisatie van invoer maakt het mogelijk om nadien een degelijke inventaris op te stellen van de risicovolle handelingen die gesteld worden buiten de muren van een erkend ziekenhuis.

Voor het aangeven van de maatregelen die worden genomen ter vrijwaring van de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt, worden bewust geen standaard invoervelden gebruikt. Onder een aantal groepen van maatregelen worden vrije tekstvelden voorzien. Dit betekent dat de betrokken arts meer bewust moet omgaan met de vraag naar de veiligheid van de omstandigheden waarbinnen de risicovolle praktijken worden gesteld. Een limitatieve aankruislijst zou in deze te beperkte informatie opleveren. Op deze manier willen we dus een vollediger en correcter beeld van deze veiligheidsmaatregelen. De groepen van maatregelen zijn: infrastructuur, apparatuur, dossiervorming, informed consent, toezicht, continuïteit en nazorg, urgenties, aansprakelijkheidsverzekering en samenwerking met erkende ziekenhuizen.



Ten laatste 3 maanden nadat men gestart is met het uitvoeren van een risicovolle medische praktijk, moet dit gemeld worden. De bekomen informatie uit de databank dient twee doelstellingen: enerzijds wordt de informatie minstens jaarlijks overgemaakt aan de provinciale raad van de Orde der Geneesheren. Het betrekken van de Orde der Geneesheren is ingegeven vanuit het besef dat klachten rond het al dan niet correct medisch handelen onderzocht en behandeld moeten worden door de Orde der Geneesheren. De aangeleverde informatie vanuit de databank risicovolle medische praktijken kan hen hierin ondersteunen.

Een tweede doelstelling is dat de informatie basis moet zijn om te onderzoeken of er al dan niet bepaalde veiligheidsvereisten moeten vanuit de wetgeving moeten worden opgelegd. Zowel de informatie over de aard van de ingrepen, als deze over de omstandigheden waarin deze gebeuren moet afgetoetst worden met internationaal geldende guidelines over good practice. Hierbij zal ondersteuning gevraagd worden door experts binnen de betrokken domeinen.

Minimaal om de twee jaar wordt een actualisatie gevraagd. Hiertoe zal de betrokken arts telkenmale een persoonlijke email ontvangen.

Bij niet naleving van de meldingsplicht kan de overheid, na vaststellingen ter plaatse en aanmaning, sancties (vb.: administratieve geldboetes) opleggen.

6 Consultatie

In 2003 werden, in een structureel overleg met de vertegenwoordigers van de ziekenhuissector, initiatieven van overheidswege om "private klinieken" te onderwerpen aan een aantal minimumeisen inzake veiligheid en kwaliteit als prematuur bevonden.

Op 15 januari 2009 organiseerde het kabinet van de toenmalige Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin een denkdag. Hierbij waren, naast een aantal kabinetsmedewerkers en een aantal vertegenwoordigers van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, de koepelorganisaties (VVI en VOV) en de Christelijke Mutualiteit vertegenwoordigd. Er was consensus om een meldingsplicht in te voeren.

In 2010 werd de idee getoetst bij mutualiteiten, artsenorganisaties en koepelorganisaties van ziekenhuizen. Iedereen is het erover eens dat kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften in het kader van een medisch-chirurgische praktijk buiten het ziekenhuis ten allen tijde moeten worden gegarandeerd.

Uit de reactie van het Vlaams Artsensyndicaat en het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen der Geneesheren-Specialisten blijkt dat de scoop van diegenen die onder de toepassing van de meldingsplicht vallen de belangrijkste bekommernis is. De definitie van risicovolle medische praktijk werd daarom verfijnd: zo werden esthetische ingrepen of procedures expliciet mee opgenomen en werden situaties van overmacht uitgesloten. We volgen echter de visie van de NRZV en achten het de verantwoordelijkheid van de individuele arts om te oordelen of ingrepen of procedures al dan niet als risicovol moeten worden beoordeeld.

7 Overige informatie voor de Inspectie van Financiën

De invoering van een meldingsplicht heeft een beperkte budgettaire impact. Door de indirecte gevolgen van de invoering van een meldingsplicht kan aangenomen worden dat er een positief effect zal zijn op het budget voor de gezondheidszorg. Een exacte kwantificering van deze kosten-baten analyse is echter onmogelijk.

Te verwachten kosten bij de betrokken zorgverstrekkers beperken zich tot een administratieve last en een periodieke beheerskost. De administratieve kost is het product van de tijdsbesteding * de periodiciteit * het aantal artsen dat een melding moet doen. Iedere arts die risicovolle medische praktijken stelt buiten de muren van een erkend ziekenhuis moet, via een online webapplicatie, hiervan een melding doen. Zowel de parameter tijdsbesteding (deze zal verschillend zijn voor iedere betrokken arts, in functie van het aantal risicovolle medische praktijken die worden gesteld) als de het aantal artsen (het is op vandaag onbekend welke medische risicovolle medische praktijken buiten de muren van een erkend ziekenhuis worden gesteld) zijn onbekenden. De periodiciteit beperkt zich tot een eenmalige melding bij aanvang en een tweejaarlijkse update. Een ruwe schatting van de tijdsinvestering, gebaseerd op de laatste tellingen van het aantal voorzieningen in 2008, en op basis van een (eveneens ruwe schatting) van de gemiddelde tijdsinvestering per melding, zouden we volgende formule kunnen invullen: 15 minuten * 60 meldingen * tweejaarlijkse melding. Omgerekend komt deze schatting neer op een jaarlijkse kost van $[(55\text{€ per uur} / 4) * 60 * 0,5] = 421,5 \text{ €}$.

De kosten bij de overheid situeren zich in een eenmalige kost van de ontwikkeling van de webapplicatie. De applicatie voor de meldingsplicht maakt deel uit van de uitbouw van een e-loket framework en een samenwerkingsplatform. Binnen het e-loket ZG worden verschillende functionaliteiten gebouwd die herbruikbaar zijn door de verschillende onderdelen hierin opgenomen. Ook de kost voor onderhoud wordt gedeeld. De vastlegging voor het e-loket werd al in 2009 op GD7431 E voorzien. Voor de ontwikkeling en het onderhoud van de webapplicatie zijn dus geen bijkomende kosten.

Daarnaast er is de kost voor de verwerking van de data en de kosten te verwachten voor de inspectie-opdracht. Deze kosten kunnen niet gekwantificeerd worden, omwille van volgende onbekende parameters: het aantal artsen dat onder het toepassingsgebied van het beoogde decreet valt is onbekend. Hierdoor is ook het aantal meldingen een onbekende. Daarnaast is het aantal dossiers dat aanleiding zal geven tot een effectieve inspectie-opdracht niet gekend. Het effect hiervan op personeelsbudgetten kan daarom niet worden becijferd.

De kosten moeten worden afgewogen ten aanzien van de baten. Er mag verwacht worden dat er minder complicaties zullen ontstaan door het sensibiliseren van de sector voor het werken onder veilige(r) omstandigheden. Opnieuw is dit voordeel niet in cijfers om te zetten.

8 Samenvatting

Door de uitvaardiging van het decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken worden artsen die risicovolle medische praktijken stellen buiten een erkend ziekenhuis verplicht dit aan de Vlaamse overheid te melden.

De meldingsplicht heeft een duidelijke signaalfunctie naar de sector. Daarnaast beogen we, door het invoeren van de meldingsplicht, een sensibilisering in de sector. De meldingsplicht is een belangrijke incentive voor betrokkenen om zich te confermeren met bestaande, internationaal gevalideerde veiligheids- en kwaliteitsvoorwaarden.

De meldingsplicht levert de overheid een performant instrument om de bestaande zorginitiatieven in kaart te brengen. De informatie zal basis vormen voor verder onderzoek naar de aard en de omstandigheden waarin risicovolle medische praktijken worden gesteld. Dit kan de basis zijn voor het op een onderbouwde wijze uitvaardigen van veiligheidsnormen voor bepaalde medische praktijken.

De meldingsplicht is een eerste fase in het proces voor de bewaking van kwaliteit en patiëntveiligheid in de private praktijken.

9 Contactinformatie

Christine Van Der Heyden

Afdeling Residentiële en gespecialiseerde zorg – Team Geestelijke Gezondheidszorg en Ziekenhuizen

Tel.: 02-553 36 13

e-mail: christine.vanderheyden@wvg.vlaanderen.be

Philippe Valepyn

Afdeling Residentiële en gespecialiseerde zorg – Team Geestelijke Gezondheidszorg en Ziekenhuizen

Tel.: 02-553 36 25

e-mail: philippe.valepyn@wvg.vlaanderen.be

Danny Vandewalle

Afdeling Informatie en Ondersteuning – Team Communicatie

Tel.: 02-553 35 22

e-mail: danny.vandewalle@wvg.vlaanderen.be