



Hoofdgenees-  
heer en raad  
van bestuur

De wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid verduidelijkt dat de hoofdgeneesheer wordt uitgenodigd en kan met raadgevende stem kan deelnemen aan de vergaderingen van het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het ziekenhuis belast is met het beheer van de uitbating van het ziekenhuis. Dit geldt echter niet de bespreking van aangelegenheden waarbij de hoofdgeneesheer persoonlijk en rechtstreeks betrokken is.

\*\*\*

Een nieuwe  
wet met  
betrekking tot  
medische  
hulpmiddelen

Naast het K.B. van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en het K.B. van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen is er nu een nieuwe Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, die geleidelijk aan in werk treedt.

De Wet voegt o.a. een nieuw artikel 35 *septies/1* in in de Gvu-wet dat voorziet in de mogelijkheid tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen indien aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Zo moet het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel zijn in de zin van de Richtlijn 90/385/EEG, moeten er bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en moeten er bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel. In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, is bepaald dat er geen kosten van het hulpmiddel ten laste kunnen worden gelegd van de rechthebbende.

Een firma die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt en wil dat het wordt opgenomen op de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zal een dossier moeten indienen waarna de Minister een beslissing neemt na evaluatie van bepaalde criteria door een adviescommissie. Die commissie onderzoekt o.m. het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden, en de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Bij gebrek aan een advies van de commissie en van een beslissing door de Minister binnen de 180 dagen wordt het voorstel van de aanvrager geacht te zijn aanvaard.

Er is voorzien dat de Koning het verbod op reclame kan uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.

De beroepsbeoefenaar die een implanteerbaar medisch hulpmiddel implanteert, verwijdert of vervangt, deelt bepaalde persoonsgegevens mee aan het FAGG met het oog op hun registratie en bewaring in een gegevensbank, o.m. het identificatienummer, geslacht, geboortejaar, etc. van de betrokken persoon alsook de datum van de implantatie, verwijdering of vervanging van het implanteerbare medisch hulpmiddel. Voor elk gebruik van een implanteerbaar medisch hulpmiddel door een beroepsbeoefenaar dient hij de patiënt in te lichten over het hulpmiddel dat bij hem wordt ingebracht. Die informatie dient door de beroepsbeoefenaar op een zodanige drager aangereikt te worden dat de patiënt haar kan bewaren en voortdurend kan raadplegen.

[Een nieuwe wet met betrekking tot medische hulpmiddelen](#)

[Terugbetaling prestaties en klinische proeven](#)

[Staatssteun en ziekenhuis-budget](#)

[Verbod op reclame voor ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde](#)

Geneesheren of tandheekkundigen die patiënten met implanteerbare medische hulpmiddelen zorg verstrekken zullen gemachtigd zijn een depot van medische hulpmiddelen en bijhorende geneesmiddelen te houden. Zij schaffen deze aan in hetzij een voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij een ziekenhuisapotheek.

\*\*\*

Bij studies rees soms de vraag welke prestaties al dan niet terugbetaald bleven. De wet van 10 april 2014 wijzigt art. 34 G.V.U.-wet en verduidelijkt dat voor wat de in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussenkomt in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien ze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijk consensus. Deze worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de onderzoeker. De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het onderzoeksprotocol en die de voormelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker moet een lijst bijhouden van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert.

\*\*\*

De Wet van 10 april 2014 verduidelijkt in art. 108 van de Ziekenhuiswet dat mededeling aan de ziekenhuisbeheerder van de voorgenomen en uiteindelijke beslissing omtrent de vaststelling van het ziekenhuisbudget een verwijzing bevat naar het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van art. 106, lid 2 van het Verdrag betreffende de werking van e Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaald met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen. Dit belangrijk besluit van 20 december 2011 kwam reeds in onze nieuwsbrief van juli 2013 ter sprake bij de analyse van de rechtszaak omtrent de IRIS-ziekenhuizen.

\*\*\*

Bijna een jaar na de vernietiging van de wet van 6 juli 2011 door het Grondwettelijk Hof (zie hiervoor het arrest nr. 70/2013 van 22 mei 2013), is de reclame voor ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde opnieuw verboden.

Reclame is omschreven als iedere vorm van op het publiek gerichte mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de esthetische heelkunde of niet-heelkundige esthetische geneeskunde ingrepen te bevorderen, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, reality-tv-uitzendingen inbegrepen.

Onder enkele voorwaarden is praktijkinformatie toegelaten. Dit omvat iedere vorm van mededeling die rechtstreeks en specifiek, ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken, tot doel heeft een beoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.

\*\*\*

In een arrest van 5 december 2013 heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat artikel 49 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling die het een bevoegde en bij de beroepsorde ingeschreven apotheker die echter geen in het vestigingsplan opgenomen apotheek bezit, niet toestaat dat hij in zijn para-farmaceutisch verkooppunt enkel op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen die niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst en die volledig door de koper worden betaald, distribueert aan het publiek.

Verzoeksters in het hoofdgeding hebben elk bij de bevoegde ASL en de betrokken gemeenten alsook bij het Ministero della Salute en het Agenzia Italiana del Farmaco een aanvraag ingediend voor een vergunning voor de verkoop aan het publiek van enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen die volledig ten laste komen van de klant, alsook van geneesmiddelen voor veterinair gebruik waarvoor eveneens een recept vereist is en die eveneens volledig door de afnemer worden betaald. De apotheker, eigenaar van een para-farmaceutisch verkooppunt in Italië, had dus een aanvraag ingediend voor een vergunning voor de verkoop aan het publiek van enkel op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen die volledig ten laste komen van de klant. Deze aanvraag werd afgewezen omwille van het feit dat de betrokken geneesmiddelen volgens de geldende nationale wetgeving uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht.

Een dergelijke nationale regeling maakt een beperking uit van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 49 VWEU die gerechtvaardigd kan worden door dwingende redenen van algemeen belang, op voorwaarde dat zij geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken.

In deze zaak heeft het Hof gesteld dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde Italiaanse regeling die de distributie van enkel op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, daaronder begrepen de geneesmiddelen die niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed en die geheel door de koper worden betaald, uitsluitend voorbehoudt aan apotheken, waarvan de vestiging aan een regeling inzake territoriale planning is onderworpen, geschikt is ter verwezenlijking van het doel een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te verzekeren, en dus de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Het Hof erkent bovendien dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde Italiaanse regeling niet verder lijkt te gaan dan noodzakelijk is ter verwezenlijking van het doel, namelijk een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen, aangezien deze regeling het risico op een eventueel tekort aan apotheken in sommige delen van het grondgebied, waardoor een snelle en gemakkelijke toegang tot alleen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen aldaar niet meer is verzekerd, aanzienlijk vermindert.

\*\*\*

In maart 2014 zijn nieuwe richtlijnen voor overheidsopdrachten en voor concessies bekendgemaakt in het Officieel Publicatieblad van de Europese Unie. Het betreft Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG, Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en houdende intrekking van Richtlijn 2004/17/EG, en Richtlijn 2014/23/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van concessieovereenkomsten.

Met deze laatste richtlijn wordt een regelgevend kader gecreëerd voor het verlenen van concessies. Het ontbreken van duidelijke regels op EU niveau voor de gunning van concessieovereenkomsten gaf aanleiding tot rechtsonzekerheid. Concessies zijn overeenkomsten onder bezwarende titel waarbij één of meer aanbestedende diensten of aanbestedende instanties werken laten uitvoeren, of diensten laten verrichten en beheren, door één of meer ondernemers. Het doel van dergelijke overeenkomsten is de aanbesteding van werken of diensten door middel van een concessie, waarbij de tegenprestatie bestaat hetzij in het recht het werk of de dienst te exploiteren, hetzij in dit recht en een betaling. Concessies voor gezondheidsdiensten vallen niet onder alle bepalingen van de richtlijn. De richtlijn vermeldt wel een aantal verplichtingen inzake publicatie, non-discriminatie en transparantie.

\*\*\*

In een arrest van 13 februari 2014 heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat artikel 49 VWEU, en in het bijzonder het vereiste dat het beoogde doel coherent wordt nagestreefd, aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regeling van een lidstaat, die als wezenlijk criterium ter beoordeling of er behoefte is aan de opening van een nieuwe apotheek, een strikte grens van „verder van geneesmiddelen te voorziene personen” oplegt, aangezien de nationale bevoegde autoriteiten niet van deze grens kunnen afwijken om rekening te houden met lokale bijzonderheden.

In casu werd een vergunningsaanvraag van een apotheker om een apotheek te openen in Oostenrijk afgewezen omwille van het feit dat er op het grondgebied van deze gemeente geen behoefte bestond. In Oostenrijk vereist de opening van een nieuwe apotheek een voorafgaande vergunning, die slechts wordt verleend indien er een „behoefte” is. Er is geen behoefte indien door deze opening het cliënteel van een bestaande apotheek tot onder een bepaalde drempel zakt.

Het Hof brengt in herinnering dat artikel 49 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling er zich in beginsel niet tegen verzet dat een lidstaat een stelsel van voorafgaande vergunningen voor de vestiging van nieuwkomers in de zorgsector, zoals apotheken, vaststelt, wanneer een dergelijk stelsel onmisbaar is om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten en overlappingsen te voorkomen, zodat de gezondheidszorg passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden.

Het Hof herinnert er eveneens aan dat een dergelijk aan een fundamentele vrijheid derogerend stelsel van voorafgaande administratieve vergunning slechts gerechtvaardigd is indien het is gebaseerd op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria, zodat een grens wordt gesteld aan de wijze van uitoefening van de beoordelingsbevoegdheid van de nationale autoriteiten.

Het Hof merkt evenwel op dat de uniforme toepassing, op het volledige grondgebied, van de in de nationale regeling voor de opening van een nieuwe apotheek gestelde voorwaarden inzake bevolkingsdichtheid en minimale afstand tussen de apotheken, in bepaalde omstandigheden het risico in zich draagt dat in gebieden met bepaalde bijzondere demografische kenmerken geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg wordt gewaarborgd.

Het Hof constateert in het bijzonder betreffende de voorwaarden inzake bevolkingsdichtheid dat de uniforme en onverkorte toepassing van deze voorwaarden in bepaalde plattelandsgebieden, waar de bevolking doorgaans verspreid leeft en minder talrijk is, ertoe kan leiden dat sommige inwoners niet binnen een redelijke afstand een apotheek vinden en dus geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg hebben. Aangezien de nationale bevoegde autoriteiten

niet van deze strikte grens kunnen afwijken om rekening te houden met lokale bijzonderheden, voldoet de Oostenrijkse regeling niet aan het vereiste van het Unierecht dat het beoogde doel coherent wordt nagestreefd.

\*\*\*

Tot op heden geniet een psycholoog enkel van een titelbescherming. De voorwaarden voor het voeren van de titel van psycholoog worden bepaald in de Wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog. Om de titel van psycholoog te mogen voeren moet men in het bezit zijn van een bepaald diploma (o.a. licentiaat, master of doctor in de klinische psychologie) en ingeschreven zijn op de lijst bijgehouden door de psychologencommissie.

Psychologen zijn tot nu toe dan ook niet onderworpen aan het naleven van een deontologische plichtenleer. Dit zal niettemin veranderen. Vanaf 1 mei 2014 treedt de wetwijziging aan de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog in werking. Volgens die wetwijziging zullen deontologische regels vastgesteld worden bij een Koninklijk Besluit na advies van de psychologencommissie. Teneinde de naleving van de plichtenleer te garanderen zal een Tuchtraad met een Franstalige en Nederlandstalige kamer opgericht worden. Zo kan de Tuchtraad een tuchtrechtelijke sanctie opleggen aan de psycholoog die de plichtenleer niet naleeft.

Toch gaat het nog steeds om een zeer beperkte reglementering van de toegang tot het beroep van psycholoog. Immers, een niet-titelgerechtigde kan zich nog steeds op het vakgebied van de psycholoog begeven, zolang hij niet de titel van psycholoog voert.

\*\*\*

De wetgever wil ten laatste vanaf 1 september 2016 de uitoefening van de klinische psychologie reglementeren binnen het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Hierdoor zou de toegang tot het beroep van klinisch psycholoog een bescherming genieten en kan niet meer om het even wie de klinische psychologie uitoefenen. Het is niet de bedoeling van de wetgever om het beroep van klinisch psycholoog gelijk te stellen met een medisch dan wel een paramedisch beroep. Volgens de opstellers van de wettekst zou de uitoefening van de klinische psychologie beschouwd moeten worden als de uitoefening van een volwaardig, op zichzelf staand gezondheidszorgberoep (MvT, p. 8). De uitoefening van de klinische psychologie wordt gedefinieerd als het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.

Enkel personen die houder zijn van een erkenning uitgereikt door de minister van Volksgezondheid zullen de klinische psychologie mogen uitoefenen. De voorwaarden tot het verkrijgen, het behoud en de intrekking van deze erkenning dienen nog vastgelegd te worden bij Koninklijk Besluit na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek. Wel wordt al voorzien in een diplomaverreiste. Zo kan een erkenning enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-punten telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden evenwel gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het



vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

Verskillende bepalingen uit het K.B. nr. 78 worden van toepassing verklaard op de uitoefening van de klinische psychologie, o.a. art. 8 m.b.t. het verzekeren van de continuïteit van de verzorging, art. 9 m.b.t. het instellen van wachtdiensten en art. 11 m.b.t. de diagnostische en therapeutische vrijheid.

Ook zal een nieuw artikel 11bis aan het K.B. nr. 78 toegevoegd worden, waarin bepaald zal worden dat elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep de verantwoordelijkheid heeft om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt.

De bedoeling van de wetgever is om op die manier de activiteiten van klinisch psychologen en de door hen aangereikte therapieën te verantwoorden, de klinisch psychologen een vorm van bescherming aan te bieden die de toets kan doorstaan met de bescherming waarop andere zorgverleners aanspraak kunnen maken, en bovenal de patiënt te beschermen door te omschrijven welke vaardigheden vereist zijn om het beroep van klinisch psycholoog uit te oefenen (MvT, p. 7).

\*\*\*

Een besluit van 14 februari 2014 van de Vlaamse regering, dat op 15 april 2014 in het Staatsblad verscheen, maakt het makkelijker om als vzw-aanvrager samen te werken met commerciële partners. Een aanvrager voor een gebruikstoelage die dient als rechtstreekse bijdrage in de kostprijs moet niet langer alles doen als bouwheer. De vzw kan zelf de voorziening ontwerpen en de bouw ervan aan een commerciële vennootschap uitbesteden. De vzw kan ook het project zelf plannen en dan laten bouwen door een commerciële vennootschap en van die vennootschap het gebouw ter beschikking krijgen, mits betaling van een beschikbaarheidsvergoeding. De gebruikstoelage die de vzw dan krijgt is een onrechtstreekse bijdrage in de kostprijs.

\*\*\*

Op donderdag 24 april 2014 is het Vlaams decreet betreffende de organisatie van het netwerk gegevensdeling tussen de actoren in de zorg goedgekeurd. Dit decreet heeft als doel om te helpen bij een betere en efficiëntere zorg in functie van de gebruiker. De tekst biedt een kader voor zorgverleners om snel te beschikken over accurate en actuele informatie en om dubbele onderzoeken te vermijden. De toestemming van de zorggebruiker is vereist voor het delen van gegevens tussen zijn zorgverleners.

Het decreet richt zich tot zorgverleners maar ook tot voorzieningen. Hieronder vallen de ziekenhuizen maar ook elke organisatie die in het kader van het gezondheidsbeleid instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg.

De zorgverleners moeten van elke patiënt een dossier bijhouden. Onder de voorwaarden die de Vlaamse Regering zal moeten bepalen kunnen actoren van de zorg gehouden worden tot deelname aan het netwerk voor gegevensdeling tussen actoren in de zorg.

Iedere zorgverlener stelt de door hem beheerde elektronisch deelbare dossiers ter beschikking van het netwerk, rekening houdend met o.a. de toestemming van de zorggebruiker (art. 18 van het decreet). Die dossiers kunnen geraadpleegd worden door andere zorgverleners die een zorgrelatie hebben met de zorg-

gebruiker, rekening houdend met o.a. de toestemming van de zorggebruiker.

Voor de toegang door actoren van de zorg tot het elektronische deelbare dossier van de zorggebruiker is de schriftelijke of elektronische toestemming van de zorggebruiker vereist.

In de mate een groepspraktijk van huisartsen of een privékliniek als een voorziening wordt opgevat zal die voorzien een veiligheidsconsulent moeten aanwijzen en een veiligheidsbeleid moeten opstellen. Zorgverleners en voorzieningen moeten bepalen in welke mate en op welke wijze gegevens in individuele dossiers toegankelijk zijn voor personen die bij hun activiteiten in het kader van de zorg betrokken zijn, rekening houdend met o.a. de functie van die personen, de aard van de gegevens en de potentiële risico's die er aan verbonden zijn.

\* \* \*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.).