



**Klinische  
psychologie –  
psychotherapie  
wijziging wet 4  
april 2014  
aangenomen  
op 30 juni 2016**

Op 23 mei 2016 heeft de regering een wetsontwerp ingediend bij de Kamer tot wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen enerzijds en tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 anderzijds.

Op 30 juni 2016 werd het definitief ontwerp aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers en werd het ter bekrachtiging overgemaakt aan de Koning.

Aanleiding hiervoor was onder meer een vernietigingsberoep dat door de Vlaamse Vereniging voor Orthopedagogen werd ingesteld bij het Grondwettelijk Hof, evenals de vaststelling dat de wet op heel wat punten tekortschoot op het vlak van haar uitvoerbaarheid.

De belangrijkste wijzigingen die aan de Wet van 4 april 2014 zullen worden doorgevoerd zijn kort samengevat de volgende.

1. Er wordt een rationalisering van de voorziene adviesorganen doorgevoerd. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, die tot opdracht heeft advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie. De mogelijkheid wordt voorzien voor een bepaalde beroepsgroep om een minderheidsadvies uit te brengen.

2. De definitie van de “klinische orthopedagogiek” wordt gewijzigd in die zin dat het nu voor klinisch orthopedagogen mogelijk zal zijn om een pedagogische diagnostiek te stellen, rekening houdend met omgevingsfactoren.

3. De uitoefening van de psychotherapie wordt geïntegreerd in de Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De uitoefening van de psychotherapie wordt geen beroep op zichzelf, zoals de uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek, maar wordt beschouwd als een behandelvorm die in de toekomst enkel kan worden uitgevoerd door een arts, een klinisch psycholoog of een klinisch orthopedagoog. De mogelijkheid wordt voorzien voor de Koning om via een KB ook andere houders van een beroepstitel overeenkomstig de Wet van 10 mei 2015 toe te laten tot de uitoefening van de psychotherapie.

Er wordt in ieder geval alvast voorzien in verworven rechten voor personen die reeds de psychotherapie uitoefenen en voor studenten psychotherapie. Op het vlak van deze overgangsmaatregelen wordt een onderscheid gemaakt tussen de personen die houder zijn van een beroepstitel overeenkomstig voormelde Wet van 10 mei 2015 en personen die geen houder zijn van dergelijke beroepstitel. De voorwaarden die vervuld moeten zijn, opdat men in aanmerking zou komen voor deze “verworven rechten” zijn voor beide categorieën van personen dezelfde. Het verschil tussen beide categorieën bestaat er in dat de eerste categorie op autonome wijze de psychotherapie zal mogen (blijven) uitoefenen terwijl de tweede categorie daarentegen de psychotherapie slechts zal mogen uitoefenen onder supervisie van een autonome beoefenaar van de psychotherapie. Dit toezicht hoeft niet per se continu te zijn en veronderstelt geen permanente fysische aanwezigheid. Het kan ook gaan om periodieke multidisciplinaire teambesprekingen met voornoemde beoefenaars.

4. De mogelijkheid wordt ook geboden om via uitvoeringsbesluiten een aantal ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen te reglementeren in het kader van de Wet van 10 mei 2015.

\*\*\*

Een Duits ziekenfonds heeft in het Publicatieblad van de Europese Unie een aankondiging bekendgemaakt van een toelatingsprocedure met het oog op het sluiten van kortingsovereenkomsten voor geneesmiddelen met een bepaalde actieve stof. Het Duitse recht voorziet dat een apotheker voor de verstrekking van een geneesmiddel dat werd voorgeschreven onder verwijzing naar zijn werkzame stof en waarvan de vervanging door een geneesmiddel met een gelijkwaardige werkzame stof niet is uitgesloten door de voorschrijvende arts, het voorgeschreven geneesmiddel moet worden vervangen door een geneesmiddel met een gelijkwaardige werkzame stof waarvoor een kortingsovereenkomst is gesloten. De vervanging gebeurt dus door de keuze van de apotheker of de patiënt zelf en in functie van de aankoopvoorwaarden opgelegd door de partijen in het systeem van de kortingsovereenkomst. Er vindt geen voorselectie door het ziekenfonds plaats.

De aankondiging stelt dat de procedure niet aan de overheidsopdrachtenwetgeving is onderworpen. Volgens deze procedure werden alle belangstellende ondernemingen die aan de toelatingscriteria voldeden toegelaten en werden met al deze ondernemingen identieke overeenkomsten gesloten waarvan de voorwaarden vooraf waren vastgesteld zonder dat daarover kon worden onderhandeld. Bovendien had iedere andere onderneming die aan de criteria voldeed nog de mogelijkheid om onder dezelfde voorwaarden tot het systeem van kortingsovereenkomsten toe te treden tijdens de looptijd ervan.

Na de aankondiging had enkel de firma Kohlpharma belangstelling getoond. Er werd een kortingsovereenkomst gesloten met deze onderneming. Een ander bedrijf, Falk, heeft hiertegen in rechte gereageerd met als doel de vaststelling dat deze procedure onverenigbaar is met het overheidsopdrachtenrecht.

Met een eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of in artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 2004/18 het begrip “overheidsopdracht” in de zin van deze richtlijn moet worden begrepen als een systeem van afspraken als in het hoofdgeding, waarmee een openbare instelling voornemens is goederen op de markt aan te kopen, door tijdens de gehele looptijd van dat systeem overeenkomsten te sluiten met iedere ondernemer die zich ertoe verbindt om de betrokken goederen te leveren tegen vooraf vastgestelde voorwaarden, waarbij de openbare instelling geen selectie onder de belangstellende ondernemers maakt en hun toestaat tot dat systeem toe te treden tijdens de gehele looptijd ervan.

Het Hof van justitie merkt op dat de doelstelling van richtlijn 2004/18 erin bestaat het risico uit te sluiten dat de aanbestedende diensten bij het plaatsen van een opdracht de voorkeur geven aan nationale inschrijvers of gegadigden. Het risico dat nationale ondernemingen worden begunstigd, houdt echter in wezen nauw verband met de selectie die de aanbestedende dienst onder de ontvankelijke inschrijvingen wil maken, en met de exclusiviteit die zal voortvloeien uit de gunning van de betrokken opdracht aan de geselecteerde firma, of aan de geselecteerde ondernemingen ingeval van een raamovereenkomst, wat uiteindelijk het doel vormt van een procedure voor het plaatsen van een overheidsopdracht.

Het Hof stelt vast dat wanneer een openbare instelling leveringsovereenkomsten wil sluiten met alle ondernemers die de betrokken producten willen leveren onder de door deze instelling opgelegde voorwaarden, doordat geen ondernemer wordt aangewezen aan wie exclusief een opdracht wordt gegund, er geen noodzaak is om het handelen van deze aanbestedende dienst aan de nauwkeurige regels van richtlijn 2004/18 te onderwerpen teneinde te vermijden dat de instelling bij de gunning van een opdracht nationale ondernemers begunstigt.

Overigens merkt het Hof op dat dit beginsel expliciet is neergelegd in de definitie van het begrip “aanbesteding” die thans is vervat in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2014/24, waarvan één element de keuze door de aanbestedende dienst is van de ondernemer van wie hij door middel van een overheidsopdracht werken, leveringen of diensten aankoopt waarop deze opdracht ziet.

Tot slot wijst het Hof erop dat de bijzonderheid van een systeem van afspraken als in het hoofding, als gevolg van het gegeven dat belangstellende ondernemers gedurende de gehele looptijd kunnen blijven toetreden tot dat systeem, waarbij er dus geen beperking is tot een voorafgaande periode waarin de ondernemingen hun belangstelling moeten laten blijken bij de betrokken openbare instelling, volstaat om dit systeem te overschenden van een raamovereenkomst in de zin van richtlijn 2004/18.

Vormt geen “overheidsopdracht” in de zin van richtlijn 2004/18 dus een systeem van afspraken als in het hoofding, waarmee een openbare instelling voornemens is goederen op de markt aan de kopen, door tijdens de gehele looptijd van dat systeem overeenkomsten te sluiten met iedere onderneming die zich ertoe verbindt om de betrokken goederen te leveren tegen vooraf vastgestelde voorwaarden, waarbij de openbare instelling geen selectie onder de belangstellende ondernemingen maakt en hun toestaat tot dat systeem toe te treden tijdens de gehele looptijd ervan.

Het Hof voegt hier wel aan toe als antwoord op de tweede prejudiciële vraag dat dergelijke procedure onderworpen is aan de fundamentele regels van het VWEU, in het bijzonder aan de beginselen van non-discriminatie en gelijkheid van behandeling van ondernemingen en de daaruit voortvloeiende transparantieplichting. De transparantievereiste impliceert een bekendmaking die aan mogelijk belangstellende firma's toestaat naar behoren kennis te nemen van het verloop en de wezenlijke kenmerken van de toelatingsprocedure als die van het hoofding.

\*\*\*

De Europese Commissie heeft op 12 juli 2016 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-16-2461\\_nl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2461_nl.htm)) laten weten dat er een beslissing is genomen inzake een privacyschild ter bescherming van gegevensstromen tussen de EU en de VS. Dit nieuwe kader beschermt de grondrechten van elke burger in de EU wiens persoonsgegevens naar de Verenigde Staten worden doorgegeven.

Het EU-VS privacyschild is gebaseerd op de volgende beginselen :

- **Strikte verplichtingen voor de ondernemingen die gegevens verwerken:** Het Amerikaans ministerie van Handel zal regelmatig controles uitvoeren bij de betrokken ondernemingen om toe te kijken op de naleving van de nieuwe regels. Ondernemingen die niet conform de nieuwe regelgeving werken riskeren sancties en verwijdering uit de lijst van deelnemende bedrijven.
- **Toegang van overheidsinstanties met het oog op rechtshandhaving en nationale veiligheid is onderworpen aan duidelijke beperkingen, waarborgen en toezichtsmechanismen :** de VS heeft ongedifferentieerde massasurveillance op persoonsgegevens die in het kader van het EU-VS-privacyschild worden doorgegeven, uitgesloten.
- **Doeltreffende bescherming van individuele rechten:** Elke burger die van mening is dat zijn gegevens misbruikt zijn in het kader van de nieuwe privacyschildregeling zal een beroep kunnen doen op verschillende toegankelijke en betaalbare geschillenbeslechtingmechanismen.
- **Jaarlijkse gezamenlijke evaluatie :** dit mechanisme zorgt ervoor dat de werking van het privacyschild, waaronder de toezeggingen en de verzekering met betrekking tot de toegang tot gegevens, jaarlijks wordt gecontroleerd.

Met ingang van 1 augustus kunnen de ondernemingen die wensen persoonsgegevens van EU-burgers uit te wisselen met de Verenigde Staten en zich reeds geconformeerd hebben aan de nieuwe voorschriften, een certificering indienen bij het ministerie van Handel.

\*\*\*

In 2012 had de Europese Commissie een aantal maatregelen voorgesteld onder andere om de controle op producten te vergroten voordat zij op de markt worden gebracht en om de bewaking erop te verscherpen na hun commercialisatie. Op 25 mei 2016 hebben de Nederlandstalige voorzitter van de Raad en de vertegenwoordigers van het Europees Parlement hun akkoord bevestigd over de nieuwe regelgeving inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Op 15 juni heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers bij de Raad het akkoord dat met de Europees Parlement werd bereikt bekrachtigd. De Commissie heeft verklaard dat zij eveneens het akkoord ondersteunt.

Het akkoord moet nu nog door de Raad worden bevestigd op ministerieel niveau, hetgeen voor september 2016 ingepland staat. Vervolgens moeten de Raad en het Europees Parlement de nieuwe verordeningsteksten aannemen, hetgeen waarschijnlijk eind december 2016 zal gebeuren. De nieuwe verordeningen inzake medische hulpmiddelen zullen van toepassing zijn drie jaar na hun bekendmaking in het Publicatieblad. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is dit vijf jaar na publicatie.

Deze nieuwe verordeningen hebben als doelstelling :

(<http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2016/06/15-medical-devices/>):

- De regels voor het in handel brengen van hulpmiddelen te verscherpen, evenals hun toezicht, eens ze beschikbaar zijn. Dit draagt bij tot **het verzekeren van de veiligheid van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.**
- Uitdrukkelijke bepalingen aangaande de aansprakelijkheid van fabrikanten te voorzien, bij de controle van de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van in de handel gebrachte hulpmiddelen, hetgeen de fabrikanten **toelaat snel te reageren** ingeval van problemen en hen helpt om **voortdurend hun hulpmiddelen te verbeteren** op basis van feitelijke gegevens.
- De traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen te verbeteren in de toeleveringsketen tot bij de eindgebruiker of de patiënt op basis van een uniek identificatienummer, zodat **snel doeltreffende maatregelen kunnen worden genomen bij problemen met de veiligheid.**
- Een centrale database op te richten die bestemd is om aan patiënten, aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en aan het publiek uitvoerige informatie over de beschikbare producten in de Europese Unie te verschaffen, hetgeen hen toelaat **met kennis van zaken beslissingen te nemen.**

\*\*\*

Uit een persbericht van 5 juli 2016 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-16-2414\\_nl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2414_nl.htm)) blijkt dat de Europese Commissie de overheidscompensatie voor Brusselse IRIS-ziekenhuizen heeft goedgekeurd.

Twee verenigingen van Brusselse private ziekenhuizen legden destijds klacht neer, omdat zij meenden dat de openbare IRIS ziekenhuizen onrechtmatige staatssteun genoten. Sinds 1996 ontvingen deze ziekenhuizen betalingen van Brusselse gemeenten om tekorten te compenseren ingevolge de verstrekking van diensten van algemeen economisch belang in de vorm van gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening, terwijl die Brusselse private ziekenhuizen dergelijke vorm van compensatie niet kregen.

In oktober 2014 is de Commissie een diepgaand onderzoek gestart naar de overheidscompensatie toegekend aan vijf Brusselse openbare ziekenhuizen, ingevolge een

beschikking van het Gerecht van de Europese Unie die de beslissing van de Commissie op 7 november 2012 nietig verklaarde. Het Gerecht oordeelde dat de Commissie een diepgaand onderzoek had moeten instellen naar aanleiding van de twijfels die door de klagers werden geuit over de verenigbaarheid van de compensatie met de interne markt. Deze compensatie werd toegekend onder vorm van financiering van de tekorten die voortvloeien uit de aanvullende verplichtingen uitgevoerd door de IRIS ziekenhuizen.

Staatssteun voor ziekenhuizen is vrijgesteld van de verplichting van bekendmaking aan de Commissie en is verenigbaar met de interne markt, indien de voorwaarden zijn vervuld die worden gedefinieerd in de beslissing van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, tweede lid van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen belang belaste ondernemingen.

Op basis van dit diepgaand onderzoek heeft de Commissie vastgesteld dat de openbare IRIS ziekenhuizen aan een aantal bijkomende verplichtingen moeten voldoen bovenop de minimumverplichtingen die worden opgelegd aan alle ziekenhuizen in België. Deze bijkomende verplichtingen omvatten bijvoorbeeld de verplichting om alle patiënten in alle omstandigheden (ook in niet-spoedeisende gevallen) te behandelen, ongeacht of zij al dan niet in staat zijn de bijhorende kosten te vergoeden. Zij beogen dat de armste Brusselaars ook toegang kunnen krijgen tot ziekenhuisdiensten die zij nodig hebben en verzekeren de toegang tot kwaliteitsvolle ziekenhuiszorg. Aangezien de financieringsbronnen die gemeenschappelijk zijn aan de openbare en privé ziekenhuizen onvoldoende zijn om de inherente kosten van die aanvullende verplichtingen te dekken, bouwen de openbare IRIS ziekenhuizen tekorten op. Door die tekorten te compenseren, verzekeren de Brusselse gemeenten dat deze ziekenhuizen aan hun openbare dienstverplichtingen kunnen blijven voldoen.

Tijdens zijn onderzoek heeft de Commissie eveneens vastgesteld dat, in overeenstemming met de regelgeving inzake staatssteun voor de diensten van algemeen economisch belang, de IRIS ziekenhuizen geen overcompensatie hebben ontvangen, aangezien de betalingen van de gemeenten nooit het bedrag overstegen van het werkelijk tekort dat zij door hun openbare dienstverplichting hebben opgebouwd. **Op basis hiervan heeft de Commissie geconcludeerd dat de betalingen gestort door de Brusselse gemeenten sinds 1996 aan de IRIS ziekenhuizen om de tekorten te dekken in overeenstemming zijn met de regelgeving van de Europese Unie inzake staatssteun.**

\*\*\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij

Mr Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).