

Medisch Recht

De ontwikkelingen in het Medisch Recht in 2006

Herman NYS
Gewoon hoogleraar K.U.Leuven

Inleiding

I. Euthanasie

De wet van 10 november 2005 tot aanvulling van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie met bepalingen over de rol van de apotheker en de beschikbaarheid van euthanatica (B.S. 13 december 2005)¹ heeft in de wet betreffende de euthanasie de volgende bepaling ingevoegd:

Art.3bis: “ de apotheker die een euthanaticum aflevert, pleegt geen misdrijf wanneer hij handelt op basis van een voorschrift waarop de arts uitdrukkelijk vermeldt dat hij handelt in overeenstemming met deze wet.

De apotheker levert persoonlijk het voorgeschreven euthanaticum aan de arts af. De Koning bepaalt de zorgvuldigheidsregels en de voorwaarden waaraan het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen die als euthanaticum worden gebruikt, moeten voldoen.

De Koning neemt de nodige maatregelen om de beschikbaarheid van euthanatica te verzekeren, ook in officina-apothekers die toegankelijk zijn voor het publiek”.

De vermelde K.B. werden nog niet uitgevaardigd.

De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie legde haar tweede verslag aan de wetgevende kamers voor (2004-2005).²

II. De rechten van de patiënt

§1. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt³

A. Toepassingsgebied

Artikel 3 §1 Patiëntenrechtenwet bepaalde dat de wet van toepassing is op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. Artikel 61 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (B.S. 22 december 2006, tweede ed.) heeft daarvan gemaakt: “ Deze wet is van toepassing op *contractuele en buitencontractuele* privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt dor

¹ Zie Recht in beweging, 2006, 253

² Gedr.St.Kamer, 2006-2007, 2733/001; Senaat, 2006-2007, 3-1935/1

³ Zie voor een evaluatie van de kennis van deze wet, F. LOUCKX, M. SCHOONACKER, “De wet op de patiëntenrechten: Kennis, toepassing en attitudes bij beroepsbeoefenaars”, *Onderzoek uitgevoerd door het Vlaams Patiëntenplatform vzw in opdracht van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, 2006, Vrij Universiteit Brussel, 183 p.

een beroepsbeoefenaar aan een patiënt”. In de memorie van toelichting leest men: “Het is steeds de bedoeling geweest dat zowel contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen onder het toepassingsgebied vallen. Daar dit gegeven in de praktijk problemen met zich meebrengt – sommigen beweren dat buitencontractuele relaties zoals in het kader van de controle geneeskunde, niet door de wet worden geïncorporeerd⁴ – wordt door de ontworpen wetswijziging uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat ze van toepassing is zowel op contractuele als buitencontractuele rechtsverhoudingen tussen patiënt en beroepsbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt. Er wordt hierdoor dus uitdrukkelijk benadrukt dat bijvoorbeeld de geneesheer die in opdracht van een werkgever een controle-onderzoek uitvoert bij een van diens werknemers, onder het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet valt. Zo zal deze geneesheer ondermeer het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier van deze werknemer moeten respecteren”.⁵

B. De vertrouwenspersoon van de patiënt

Artikel 63 van de wet van 13 december 2006 wijzigde artikel 7 §2, derde lid dat aanvankelijk als volgt luidde:

“Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier”.

Na de wijziging luidt de formulering als volgt:

“De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via deze persoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen”.

Zoek de verschillen! Ten eerste, er is geen schriftelijk verzoek meer nodig om de informatie aan een vertrouwenspersoon mee te delen. Ten tweede, met het akkoord van de patiënt is de beroepsbeoefenaar verplicht om de informatie aan een aangewezen vertrouwenspersoon mee te delen: er staat niet meer “kan” en bovendien is duidelijk gestipuleerd dat de patiënt zijn recht op informatie uitoefent via de vertrouwenspersoon. Ten derde, behalve mededeling van de informatie aan de vertrouwenspersoon is er nu ook de mogelijkheid zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon. Ten vierde, het noteren van het akkoord (vroeger: verzoek) van de patiënt en de identiteit van de vertrouwenspersoon in het patiëntendossier is geen algemeen geldende verplichting meer maar gebeurt enkel wanneer de patiënt daarom uitdrukkelijk verzoekt. Ten vijfde, de

⁴ H.NYS, “Geneeskunde.Recht en medisch handelen” in *A.P.R.*, Mechelen, Kluwer, 2005, 144.

⁵ Gedr.St.Kamer, 2005-2006, 51-2594/1, toelichting bij ontwerpartikel.p. 56; de Raad van State had hierbij geen bemerkingen (idem, p.186)

beroepsbeoefenaar moet in het patiëntendossier noteren dat de informatie naargelang het geval aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon werd meegedeeld. Ten zesde, er is niet meer bepaald dat de vertrouwenspersoon door de patiënt wordt aangewezen.

C. Het inzagerecht in het patiëntendossier via een vertrouwenspersoon

Artikel 9 §2, vierde lid luidt als volgt:

“Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities”.

Artikel 63, 1° van de wet van 13 december 2006 heeft deze bepaling als volgt aangevuld:

“In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier”. Volgens de memorie van toelichting werden deze twee vormvereisten toegevoegd, gelet op hun schrapping in artikel 7, § 2 (zie vorige paragraaf).

D. Kosteloos afschrift van het patiëntendossier

Artikel 63, 2° van de wet van 13 december 2006 heeft in artikel 9 §3 de woorden “tegen kostprijs” geschrapt. Het recht op afschrift wordt daarmee in principe kosteloos (“gratis”) voor de patiënt. Wel heeft artikel 63,2° de volgende bepaling toegevoegd:

“De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie”. Zolang dit maximumbedrag niet is bepaald kan dus geen kostprijs worden aangerekend.

E. Het klachtrecht van meerderjarige wilsonkwame patiënten

Artikel 64 van de wet van 13 december 2006 heeft aan artikel 14 een §4 toegevoegd die als volgt luidt:

“Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen, kan in afwijking van §§ 1 en 2 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen, zonder dat de daarin opgenomen volgorde moet worden gerespecteerd”.

Het tweede lid van artikel 64 luidt: “De Koning kan, bij in (sic) een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, nadere regelen bepalen voor de toe-

passing van deze paragraaf.” Dit tweede lid van artikel 64 maakt klaarblijkelijk geen deel uit van artikel 14 §4.

Artikel 14 §1 en §2 regelen de vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwame patiënten die niet vallen onder het beschermingsstatuut van verlengd minderjarige of onbekwaamverklaarde. Beide bepalingen leggen de volgorde vast waarin mogelijke vertegenwoordigers (eerst de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger; vervolgens partner, meerderjarig kind, ouder, meerderjarige broer of zus, in die volgorde) kunnen optreden. De nieuwe §4 geeft aan de Koning de bevoegdheid om van die volgorde af te wijken.

§2. De Ziekenhuiswet

Artikel 17 van de patiëntenrechtenwet voegde in 2002 in de ziekenhuiswet een artikel 17novies toe waarvan het derde en het vierde lid als volgt luiden:

“Op zijn verzoek heeft de patiënt het recht om uitdrukkelijk en voorafgaandelijk informatie inzake de in het eerste lid bedoelde rechtsverhoudingen te ontvangen die door de Koning wordt bepaald na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie in de in het vorige lid bedoelde informatie uitdrukkelijk anders is bepaald”.

Artikel 48 van de wet van 13 december 2006 heeft het derde en vierde lid als volgt vervangen:

“De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. De inhoud van bedoelde informatie evenals de wijze waarop ze dient te worden medegedeeld, worden na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie, door de Koning bepaald.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het derde lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad”.

Wat het derde lid betreft is de belangrijkste wijziging dat de patiënt niet meer zelf om de bedoelde informatie moet verzoeken.

Het vierde lid bevat een aanmerkelijke verduidelijking van de reeds voeger aanwezige strekking: centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis behoudens exoneratie na duidelijke en voorafgaande informatie.

§3. Het Vlaams decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem

A. Korte situering

Het Vlaams decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (B.S. 7 september 2006) – hierna Gis-decreet genoemd- richt in de Vlaamse gemeenschap een gezondheidsinformatiesysteem op met twee dimensies, hierna het operationele informatiesysteem en het epidemiologische informatiesysteem genoemd (artikel 3). Het operationele informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, “organisaties met terreinwerking” (lees: gezondheidszorgvoorzieningen zoals ziekenhuizen...) en informatieknooppunten, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren.

Het epidemiologische informatiesysteem heeft tot doel de gegevensuitwisseling te optimaliseren tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, informatieknooppunten, Logo's, intermediaire organisaties en epidemiologische registers onderling en tussen zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking, informatieknooppunten, Logo's, intermediaire organisaties en epidemiologische registers enerzijds en de administratie anderzijds, met betrekking tot de gegevens die noodzakelijk zijn om het Vlaamse gezondheidsbeleid zo veel mogelijk op evidentie te steunen, om zijn doeltreffendheid en doelmatigheid te evalueren en waar nodig bij te sturen of om op basis daarvan de gezondheidszorg optimaal te organiseren (artikel 4).

Artikel 5 § 1 bepaalt welke personen en instanties gehouden zijn tot participatie in het operationele informatiesysteem. Daartoe behoren ondermeer de zorgverstrekkers, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of op enigerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma;

en de organisaties met terreinwerking, voor de activiteiten van zorgverlening waarvoor ze door de Vlaamse Regering erkend zijn of op enigerlei wijze door de Vlaamse Regering gefinancierd worden en voor de activiteiten in het kader van een preventieprogramma.

B. Het individueel gezondheidsdossier

1. Verplichting tot bijhouden van een individueel gezondheidsdossier

Artikel 6 §1, eerste lid van het Gis-decreet verplicht iedere zorgverstrekker die in het operationele informatiesysteem participeert onder zijn verantwoordelijkheid van elke zorggebruiker aan wie hij zorg verleent een individueel gezond-

heidsdossier bij te houden (vgl. artikel 9 §1 Patiëntenrechtenwet). Het mag in een elektronische vorm worden bijgehouden en bewaard (artikel 6 §2).

Anders dan de Patiëntenrechtenwet definieert artikel 2, 8° van het Gis-decreet het individueel gezondheidsdossier en wel als volgt: “de verzameling van alle gegevens die op papier of op een andere informatiedrager over een zorggebruiker geregistreerd worden door een zorgverstreker of een organisatie met terreinwerking in het kader van de zorgverlening”. Overeenkomstig artikel 9, eerste zin van het Gis-decreet waakt de verantwoordelijke voor het gezondheidsdossier over de volledigheid, de integriteit en de bijwerking van de gegevens in dat dossier.

Behoudens andersluidende wettelijke bepaling, wordt het individuele gezondheidsdossier bewaard gedurende dertig jaar (artikel 12 Gis-decreet).

2. Minimale inhoud

Anders dan de Patiëntenrechtenwet omschrijft artikel 7 van het Gis-decreet de minimale inhoud van het individueel gezondheidsdossier en wel als volgt:

“1° de identiteit, het geslacht en de geboortedatum van de zorggebruiker;

2° de pseudo-identiteit van de zorggebruiker, bedoeld in artikel 14;

3° de reden van het contact of de problematiek bij aanmelding;

4° een chronologisch overzicht van de uitgevoerde activiteiten van zorgverlening;

5° voor zover dat van toepassing is:

a) de naam van de verwijzer of verwijzende instantie;

b) de uitslag van de uitgevoerde onderzoeken en testen;

c) de weerslag van de structurele overleggesprekken,

d) de verwijzingen naar externe diensten of personen met vermelding van hun naam en de datum van de verwijzing,

e) de van derden ontvangen attesten, adviezen en verslagen, of ten minste een samenvatting ervan en de datum van ontvangst;

f) een afschrift van de attesten en verslagen die voor de zorggebruiker of derden zijn opgesteld, of ten minste de vermelding van de aard ervan en de datum van uitreiking;

g) de gegevens die in het kader van een gegevensuitwisseling in het operationele informatiesysteem worden verkregen;

6° het resultaat of een eindbeoordeling van de uitgevoerde zorgverlening.

De Vlaamse Regering kan nadere regels bepalen inzake de inhoud van het individuele gezondheidsdossier”.

3. Persoonlijke notities

Zoals de Patiëntenrechtenwet laat artikel 8 van het Gis-decreet toe over de zorggebruiker persoonlijke notities bij te houden. Anders dan de Patiëntenrechtenwet bevat artikel 2,14° een definitie van persoonlijke notities: “aantekeningen die passen in de professionele doeleinden van de relatie tussen een zorgverstreker en een zorggebruiker, die door de zorgverstreker voor zichzelf worden bijgehouden en die een weergave zijn van zijn aandachtspunten, indrukken en overwegingen”. Artikel 9, tweede en derde zin van het Gis-decreet

voegen nog toe dat de zorgverstreker die over een zorggebruiker persoonlijke notities bijhoudt, verantwoordelijk is voor de vertrouwelijkheid ervan. Hij mag ze niet met derden delen, behoudens in het geval bedoeld in artikel 43 §1, tweede lid (zie verder).

4. Uitwisseling van gegevens onder zorgverstrekkers

Mits toestemming van de zorggebruiker of, als de zorggebruiker jonger is dan 14 jaar, van zijn ouders, zendt de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier of de gegevenscoördinator aan de zorgverstrekkers en organisaties met terreinwerking die in het operationele informatiesysteem participeren en die erom verzoeken, de gegevens uit het individuele gezondheidsdossier of de elektronische registratie over die noodzakelijk zijn om de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening te verzekeren. De zorggebruiker van minder dan 14 jaar wordt zo veel mogelijk betrokken bij het bekomen van de toestemming en met zijn mening wordt rekening gehouden in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen (artikel 19 §1 van het Gis-decreet). Als een zorggebruiker zich in een wettelijke of kennelijke toestand van onbekwaamheid tot uiten van zijn wil bevindt, wordt de toestemming, bedoeld in § 1, gegeven door zijn voogd en in geval van minderjarigheid door zijn ouders of bij ontstentenis van een voogd of een ouder, door een persoon die door de zorggebruiker voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats te treden, indien en zolang als de zorggebruiker niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen. De aanwijzing van deze persoon gebeurt volgens de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Heeft de zorggebruiker geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de zorggebruiker benoemde vertegenwoordiger niet op, dan wordt de toestemming gegeven door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, wordt de toestemming in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de zorggebruiker.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, geeft de betrokken beroepsbeoefenaar de toestemming. (Dit is merkwaardig: de arts geeft dan zichzelf toestemming om het dossier aan een andere zorgverstreker mee te delen...) Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen. De zorggebruiker wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten (artikel 19 §2 van het Gis-decreet).

De zorggebruiker kan vragen dat zijn toestemming wordt gevraagd voor elke specifieke overzending van gegevens afzonderlijk. Hij kan evenwel ook aan een zorgverstreker of organisatie met terreinwerking een toestemming geven voor alle specifieke overzendingen van gegevens in een bepaalde of onbepaalde periode, met dien verstande dat hij die toestemming kan beperken tot bepaalde categorieën van gegevens en bepaalde categorieën van zorgverstrekkers of organisaties met terreinwerking en dat hij ze op elk ogenblik kan intrekken (artikel 19 §3).

In afwijking van § 1 en voor zover de zorggebruiker zich niet tegen het overzenden van de gegevens verzet, wordt de toestemming verondersteld stilzwijgend (sic) verkregen te zijn als de overzending van de gegevens gebeurt:

1° naar aanleiding van een verwijzing die deel uitmaakt van de lopende zorgverlening;

2° in het kader van samenhangende activiteiten van zorgverlening;

3° in het kader van samenhangende activiteiten van een preventieprogramma (artikel 19 §4).

In afwijking van § 1 is geen toestemming vereist voor de overzending van gegevens in het kader van een gereguleerde aangifteplicht of voor de overzending van gegevens die noodzakelijk zijn voor een zorgverlening of een preventieprogramma waaraan de zorggebruiker krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is (artikel 19 §5).

5. Kennisgeving, inzage en verzet

Artikel 42 van het Gis-decreet regelt de wijze waarop de zorggebruiker in kennis wordt gesteld van het bijhouden van een elektronische registratie over hem. Artikel 47 geeft aan de zorggebruiker het recht om zich, wegens zwaarwichtige en gerechtvaardigde redenen te verzetten tegen de opname van zijn gegevens in de elektronische registratie.

De artikelen 43 t.e.m. 46 regelen zoals de Patiëntenrechtenwet het recht op inzage. Artikel 43 §1 van het Gis-decreet bevat een bepaling die in meerdere opzichten vergelijkbaar is met artikel 9 §2 Patiëntenrechtenwet:

“De zorggebruiker heeft het recht om, rechtstreeks of door tussenkomst van een vrij door hem gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, inzage te nemen van de gegevens die over hem worden bijgehouden in het individuele gezondheidsdossier en in de elektronische registratie. Gegevens die betrekking hebben op een derde zijn uitgesloten van dat recht van inzage.

De zorggebruiker heeft ook het recht om inzage te nemen van de persoonlijke notities die hem betreffen, mits die inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een vrij door de zorggebruiker gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg”.

Als de zorggebruiker jonger dan 14 jaar oud is wordt het inzagerecht “ uitgebreid tot de ouders, tenzij de zorggebruiker zich daartegen verzet. Voor het inzagerecht tot de ouders uitgebreid wordt, vergewist de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier zich ervan dat de zorggebruiker van minder dan 14 jaar zich daar niet tegen verzet. In voorkomend geval maakt hij melding van het verzet in het individuele gezondheidsdossier. Als de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier in de onmogelijkheid verkeert om zich van het eventuele verzet van de zorggebruiker van minder dan 14 jaar te vergewissen of als dat van hem een onredelijk grote inspanning zou vragen, breidt hij het inzagerecht uit tot de ouders, mits de inzage onrechtstreeks gebeurt door tussenkomst van een door de ouders vrij gekozen beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg” (artikel 43 §2).

Artikel 43 §3 regelt de inzage via een vertegenwoordiger wanneer de patiënt daartoe onbekwaam is.

Artikel 43 §4 en artikel 44 bevatten voorzieningen voor het geval dat hetzij rechtsreeke inzage hetzij onrechtstreekse inzage de gezondheid van de zorggebruiker of van een derde kennelijk zou schaden.

Overeenkomstig artikel 46 wordt aan een verzoek tot inzage gevolg gegeven binnen een redelijke termijn die niet meer mag bedragen dan 45 dagen (artikel 9 §2 Patiëntenrechtenwet: onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen). Artikel 46 bepaalt nog dat de verantwoordelijke voor het individuele gezondheidsdossier de inzage zoveel mogelijk bijwoont om de gegevens te kunnen duiden.

Krachtens artikel 88 van het Gis-decreet bepaalt de Vlaamse regering de datum waarop de besproken artikelen in werking treden maar dat mag niet eerder zijn dan drie maanden en uiterlijk twaalf maanden nadat uitvoering is gegeven aan artikel 56 §1 (samenstelling van de Toezichtscommissie). Hieraan is nog geen uitvoering gegeven.

III. Medische experimenten op de menselijke persoon

§1. Richtlijn 2005/28/EG inzake goede klinische praktijken

Artikel 31.1 van deze richtlijn draagt de lidstaten op deze richtlijn te implementeren uiterlijk op 29 januari 2006. Dit is (laattijdig) gebeurd bij K.B. van 18 mei 2006 tot wijziging van K.B. 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (B.S. 26 mei 2006).

§2. De wet betreffende medische experimenten op de menselijke persoon

A. Het toepassingsgebied ⁶

De Vlaamse Regering vroeg opnieuw de vernietiging van de definitie van “experiment” door het Arbitragehof. Vandaag (3 februari 2007) is nog geen resultaat bekend.

B. Commissies voor medische ethiek

Artikel 126 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid heeft artikel 2, 4^o, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, vervangen als volgt:

⁶ Zie hierover ook Recht in Beweging 2006, 258-259

“ Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdracht om een advies uit te brengen over de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11, toont het ethisch comité bovendien in het rapport bedoeld in artikel 30, § 5, aan de minister aan dat het in de loop van het voorgaande jaar hetzij minstens 5 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies, hetzij minstens 20 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.”

Ook voor het uitbrengen van een advies over een monocentrisch experiment zal een commissie voor medische ethiek dus moeten voldoen aan de voorwaarden om een advies uit te brengen over een multicentrisch experiment. Dit houdt een verstrenging in tegenover de vroegere reglementering.

IV. Wegneming van organen

Artikel 2 van de wet van 14 juni 2006 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (B.S. 28 augustus 2006) heeft in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 een § 3bis ingevoegd, luidende:

“Het verzet tegen of de instemming met wegneming die op verzoek van de nabestaanden via het Nationaal Register werden opgetekend, vervallen op de dag dat de in § 2, tweede en derde lid, bedoelde persoon meerderjarig wordt. De betrokkene wordt van die annulering in kennis gesteld overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning. De Koning verzoekt hem om, zo hij dat wenst, een keuze te maken.

De in het eerste lid bedoelde annulering geldt niet voor de in § 2, vierde lid, bedoelde persoon.” (dit is een persoon die wegens zijn geestestoestand niet in staat is zijn wil te doen kennen). De personen die meerderjarig zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet van 14 juni 2006 vallen eveneens onder de toepassing van artikel 10, § 3bis, eerste lid (artikel 3). De wet van 14 juni 2006 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum (artikel 4). Die datum is nog niet vastgesteld.

V. De uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

§1. De uitoefening van de geneeskunde

Artikel 2 van de wet van 12 juni 2006 die het bedienen van automatische “externe” defibrillatoren toelaat (B.S. 21 september 2006, err. 28 september 2006) bepaalt dat eenieder in het kader van een reanimatie een automatische externe defibrillator mag gebruiken onder de voorwaarden bepaald door de Koning. Overeenkomstig artikel 3 bepaalt de Koning op welke wijze het gebruik van de automatische externe defibrillator wordt geregistreerd. Geen van beide uitvoeringsbesluiten werd reeds genomen.

§2. De uitoefening van de artsenijsbereidkunde

Twee wetten van 1 mei 2006 hebben de uitoefening van de artsenijsbereidkunde aan nieuwe regels onderworpen. De meest omvangrijke is de wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, B.S. 13 juli 2006. De belangrijkste wijziging houdt in dat de apotheker niet alleen belast is met de aflevering van geneesmiddelen maar ook met de “farmaceutische zorg” voor zijn patiënten. Deze wordt in artikel 2bis van het K.B. nr.78 als volgt omschreven:

“ De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep”.

De andere wet is deze tot aanvulling van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen, B.S 13 juli 2006. Genoemd artikel 4 wordt aangevuld met een §5 die luidt als volgt:

“De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en in het belang van de volksgezondheid, ervoor zorgen dat de producten, andere dan geneesmiddelen, die in de apotheek worden verkocht en die het vertrouwen genieten van het cliënteel, aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden.”

§3. Uitoefening van het beroep van vroedvrouw

De reeds vermelde wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid heeft (voornamelijk door middel van de artikelen 2 en 3) wijzigingen aangebracht in het K.B. nr.78 wat de uitoefening van het beroep van vroedvrouw betreft. Artikel 3 heeft in het K.B. nr.78 een hoofdstuk Iquater toegevoegd met als opschrift “ De uitoefening van het beroep van vroedvrouw”. Eén van de meest opvallende vernieuwingen bestaat erin dat de Koning kan bepalen welke geneesmiddelen autonoom door vroedvrouwen mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis (artikel 21octiesdecies §3 K.B. nr.78).

§4. Uitoefening van de verpleegkunde

Een K.B. van 13 juli 2006 (B.S. 8 juli 2006, err. 5 september 2006) bevat enkele belangrijke wijzigingen in het K.B. van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen. In het opschrift en het K.B. zelf wordt verpleegkundige “prestaties” vervangen door “verstrekkingen”.

Artikel 4 voegt in het K.B. zelf een art. 7bis in. De technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde geneeskundige handelingen worden door de verpleegkundige uitgevoerd aan de hand van standaardverpleegplannen of procedures.

Met uitzondering van de technische verpleegkundige verstrekkingen B1, zoals opgenomen in bijlage I, B1, worden de standaardverpleegplannen en de procedures voor de technische verpleegkundige verstrekkingen B2, zoals opgenomen in bijlage I, B2 en de toevertrouwde geneeskundige handelingen in samenspraak met de arts en de beoefenaar van de verpleegkunde opgesteld. Het standaardverpleegplan laat toe om een patiënt met een bepaalde aandoening systematisch te benaderen en te verplegen.

Een procedure beschrijft de uitvoeringswijze van een bepaalde medische of verpleegkundige techniek. Eventueel kunnen één of meerdere procedures deel uitmaken van een standaardverpleegplan of een staand order, zoals omschreven in artikel 7ter § 5

Artikel 5 voegt een artikel 7ter in dat belangrijke verduidelijkingen bevat in verband met de relatie tussen arts en verpleegkundige. Krachtens § 1 van artikel 7ter worden technische verpleegkundige verstrekkingen met aanduiding B2 en toevertrouwde geneeskundige handelingen worden opgedragen door middel van een geschreven, eventueel elektronisch of via telefax, medisch voorschrift; een mondeling geformuleerd medisch voorschrift, eventueel telefonisch, radiofonisch of via webcam meegedeeld of een staand order.

De voorgeschreven technische verstrekkingen en toevertrouwde handelingen moeten behoren tot de normale kennis en bekwaamheid van de verpleegkundige.

Bij het geschreven medisch voorschrift houdt de arts rekening met de volgende in §2 van artikel 7ter bepaalde regels:

- a) Het voorschrift wordt voluit geschreven: enkel gestandaardiseerde afkortingen mogen worden gebruikt.
- b) Het voorschrift wordt duidelijk leesbaar neergeschreven op het daartoe bestemde document, dat deel uitmaakt van het patiëntendossier.
- c) Bij verwijzing naar een standaardverpleegplan, een staand order of een procedure, wordt de overeengekomen benaming of nummering ervan vermeld.
- d) Het voorschrift bevat de naam en voornaam van de patiënt, de naam en de handtekening van de arts, alsook zijn R.I.Z.I.V. -nummer.
- e) Bij het voorschrijven van geneesmiddelen worden volgende aanduidingen vermeld:

de naam van de specialiteit (algemene internationale benaming en/of de commerciële benaming); de hoeveelheid en de posologie; de eventuele concentratie in de oplossing;

de toedieningswijze; de toedieningsperiode of de frequentie.

Bij het voorschrift door de arts aan de verpleegkundige mondeling medegedeeld en in aanwezigheid van een arts uit te voeren, moet de verpleegkundige op grond van §3 van artikel 7ter het voorschrift herhalen en verwittigt hij de arts wanneer hij het uitvoert. De arts bevestigt zo spoedig mogelijk schriftelijk het voorschrift.

Op grond van § 4 kan enkel in dringende gevallen het mondeling geformuleerd voorschrift uitgevoerd worden in afwezigheid van de arts. In dit geval zijn de volgende regels van toepassing:

- a) het voorschrift wordt telefonisch, radiofonisch of via webcam medegedeeld.
- b) indien nodig wordt er verwezen naar een standaardverpleegplan, een staand order of een procedure.
- c) als de verpleegkundige de aanwezigheid van de arts bij de patiënt nodig acht, kan hij niet gedwongen worden het voorschrift uit te voeren. In dat geval is hij verplicht de arts hierover in te lichten.
- d) de arts bevestigt zo spoedig mogelijk schriftelijk het voorschrift.

Artikel 7ter § 5 bevat bepalingen on verband met het zg. staand order. Dit is een door de arts vooraf vastgesteld behandelingsschema, waarin desgevallend verwezen wordt naar standaardverpleegplannen of procedures.

De arts moet met naam aangeven bij welke patiënt een staand order moet worden toegepast. Wordt dit voorschrift schriftelijk gegeven, dan zijn de regels in § 2, punten a), b), c), d) en e) van toepassing. Wordt dit voorschrift mondeling gegeven, dan zijn de regels in § 4, punten a) en b) van toepassing.

De arts vermeldt in het staand order de voorwaarden waarin de beoefenaar van de verpleegkunde deze handelingen kan toepassen.

De beoefenaar van de verpleegkunde beoordeelt of deze voorwaarden vervuld zijn en enkel in dat geval voert hij de voorgeschreven handelingen uit. In tegengesteld geval is hij verplicht de arts in te lichten.

§5. Uitoefening van de zorgkunde

Het K.B. van 12 januari 2006 (B.S. 3 februari 2006, tweede ed.) stelt de verpleegkundige activiteiten vast die de zorgkundigen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder de zorgkundigen deze handelingen mogen stellen. De activiteiten die zorgkundigen mogen uitoefenen, worden vastgesteld in de bijlage van dit besluit. Zorgkundigen mogen die activiteiten enkel uitoefenen wanneer ze zijn toevertrouwd door een verpleegkundige. Verpleegkundigen kunnen die delegatie op elk moment beëindigen (artikel 2). Een ander K.B. van 12 januari 2006 stelt de nadere regels vast om geregistreerd te worden als zorgkundige (B.S. 3 februari 2006, eerste ed).

VI Varia juridica

Wegens plaatsgebrek worden volgende ontwikkelingen enkel vermeld:

§1. Wijzigingen in de Bloedwet

De artikelen 31 t.e.m. 33 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bevatten wijzigingen in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten.

§2. Kankerregister

De artikelen 39 en 40 van de wet van 13 december 2006 voegen in het K.B. nr.78 een artikel 45quinquies in waardoor de Staat met de verzekeringsinstellingen een Kankerregister kan oprichten

§3. Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens

De artikelen 41 en 42 van de wet van 13 december 2006 richten binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een Sectoraal Comité voor de Gezondheidsgegevens op.

§4. Gezondheidsbedreigende situaties

De artikelen 65 t.e.m. 72 van de wet van 13 december 2006 leggen de wettelijke basis voor een gezondheidsbewakingsnetwerk. In uitzonderlijke gevallen kan de minister van volksgezondheid de ziekenhuizen verplichten hun patiënten naar een aangewezen verzorgingsinstelling over te brengen.

Geselecteerde bibliografie

H.Nys, “Levensbeëindiging en dementie. Wat is juridisch mogelijk? Wat is juridisch wenselijk?” in L.Van Gorp (red), *Kleur geven aan de grijze massa. Ethische vragen over dementie & euthanasie*, Antwerpen-Apeldoorn, Garant, 2006, 57-66

H.Nys en L.Stultiëns, *De rechten van de patiënt. Verslag van een onderzoek naar de rechten van de patiënt in België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Luxemburg, Spanje en het Verenigd Koninkrijk*. Onderzoek uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Nederland), Staat van de Gezondheidszorg 2006, Achtergrondstudie 3, September 2006, 100 p.

H.Nys en M. Adams, “Zet de Belgische Euthanasiewet de mensenrechten onder druk? De Belgische Euthanasiewet tussen zelfbeschikking en gewetensvrijheid” in A.Den Exter (red), *De euthanasiewet: grondrechten onder druk?*, Budel, Uitgeverij Damon, 2006, 102-129.

H.Nys en A.Den Exter, “ Europa en de gezondheidszorg”, in H.Hermans en M.Buijsen, *Recht en Gezondheidszorg*, Maarssen, Elsevier Gezondheidszorg, 2006, 277-303

S.Callens, I.Volbragt, H.Nys, Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid, Antwerpen, Intersentia, 2006, 293pp.

H.Nys, T.Goffin, L.Stultiëns, P.Borry en K. Dierickx, “Patient Rights in the EU – Czech Republic”, *European Ethical-Legal Papers N°1*, Leuven, 2006, 46 pp.