



Vlaams Artsensyndicaat

Vereniging zonder winstoogmerk
Maatschappelijke zetel: Korte Lozanastraat 20-26
2018 Antwerpen
Telefoon: 03/238.98.60 Fax: 03/238.89.97
Rekening 111-1117559-19
e-mail info@vlaamsartsensyndicaat.be website www.vlaamsartsensyndicaat.be



VERBOND DER BELGISCHE BEROEPSVERENIGINGEN
VAN GENEESHEREN - SPECIALISTEN
FEDERATIE VAN VERENIGINGEN, DOOR DE WET ERKEND

KROONLAAN 20 - 1050 BRUSSEL - TEL. (02) 649.21.47 - FAX (02) 649.26.90

Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Dhr. Jo Vandeurzen
Koolstraat 35, bus 4
1000 BRUSSEL

Antwerpen, 30 september 2010

Geachte Heer Minister,

Betreft: bemerkingen Vlaams Artsensyndicaat / VBS op het voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken

Het Vlaams Artsensyndicaat en het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten hebben met aandacht kennis genomen van het Voorontwerp van decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken.

Ofschoon het VAS en het VBS overtuigd zijn dat kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften voor de patiënt in het kader van een medisch-chirurgische praktijk buiten het ziekenhuis eveneens moeten worden gegarandeerd, willen wij met dit schrijven een aantal fundamentele bedenkingen en bemerkingen over het betreffende voorontwerp van decreet te formuleren.

Vooreerst wensen wij een aantal bemerkingen te maken met betrekking tot de gegeven definities in artikel 2 van het voorontwerp van decreet.

Artikel 2,1° definieert **arts** als zijnde « iedere persoon die, conform de bepalingen van het Koninklijk Besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen ». Wij wensen erop te wijzen dat volgens het KB nr. 78 volgende personen gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen : de geneesheren, de tandartsen (want de tandheelkunde is een hen voorbehouden deel van de geneeskunde), de vroedvrouwen (met weliswaar beperking tot normale bevallingen) en de kinesitherapie (art. 21 KB nr. 78) weliswaar onder verwijzing van een arts.

Onder **erkend ziekenhuis** wordt begrepen ieder ziekenhuis (...) erkend door de Vlaamse Gemeenschap (art. 2, 2°). Quid met de risicovolle praktijken die aangeboden aan de Vlaamse bevolking en verricht in erkende ziekenhuizen over de taalgrens? Quid met risicovolle praktijken georganiseerd door een erkend ziekenhuis doch in een niet erkende setting (die dus) buiten de erkenningsfeer van de Vlaamse gemeenschap zou vallen?

In artikel 2,3° wordt 'risicovolle medische praktijk' gedefinieerd. Aangezien hieronder welbepaalde invasieve, chirurgische of medische procedures *met diagnostisch of therapeutisch doel* worden begrepen, vallen louter esthetische of cosmetische behandelingen momenteel buiten de toepassingsfeer. Nochtans ligt de aanleiding voor dit voorontwerp precies in de bijzonder risicovolle praktijken met soms zelfs dodelijke ongevallen tot gevolg in de esthetische chirurgie. In plaats van het voorliggend ontwerp van decreet verder uit te werken, lijkt het ons eerder aangewezen dat de Overheid in eerste instantie een meldingsplicht van deze praktijken zou beogen en daaropvolgend zijn regelgeving op deze praktijken zou afstemmen.

b) "**een inherent gekend risico op ernstige verwikkelingen**": alle medische handelingen hebben een inherent gekend risico op ernstige verwikkelingen. Alle (tand-)artsen oefenen een risicovol beroep uit. In dit kader verwijzen we naar de creatie van de "Asbl Erreurs médicales" die werd opgericht toen een 16-jarige, perfect gezonde, zoon van een advocaat in een tandartsstoel overleed bij de vulling van een tand na inspuiten van lokale verdoving.

Het VBS en het VAS zouden willen verduidelijkt zien vanaf wanneer verwikkelingen ernstig zijn. De meldingsplichtige heeft een duidelijke lijn nodig om te weten wanneer hij moet melden.

c) "**verlengd medisch of paramedisch toezicht**". Wij hebben geen weet van « paramedische toezichtfuncties » die zouden gedefinieerd staan in de verschillende KB's over de paramedische beroepen. Daarentegen spreekt men wel over "verpleegkundig toezicht". Misschien beter: "medisch, verpleegkundig of paramedisch toezicht ». In concreto, wordt hierin bepaald dat als de arts één uitzonderlijk en onvoorspelbaar geval tegenkomt van één patiënt, hij in de fout gaat wegens tekortkoming aan de meldingsplicht.

De toepasselijkheid van a), b) of c) is voor het VAS en het VBS onaanvaardbaar als basis voor een anticipatieve meldingsplicht. Het toepassingsgebied wordt veel te ruim omschreven. Buiten de ziekenhuisgeneesheren zal elke arts met een extra-murale praktijk onder dit voorontwerp van decreet vallen. Op die manier worden artsen verplicht alles in het ziekenhuis te laten gebeuren.

Dit terwijl bvb. de RIZIV-nomenclatuur van stomatologie (art. 14, l) voorziet dat tandextracties slechts in een ziekenhuis mogen gebeuren wanneer bewezen wordt dat het risico voldoende gestaafd is: "Voor de verstrekkingen 317376 - 317380 en 317391 - 317402, is een medisch verslag van een geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde, pneumologie, cardiologie, gastro-enterologie, reumatologie, pediatrie of anesthesie-reanimatie vereist waaruit blijkt dat de extracties niet buiten het ziekenhuis kunnen gebeuren en dat het gaat om een medisch risicopatiënt. Dit verslag dient in het dossier bewaard te blijven"

Het toepassingsgebied zou o.i. beperkt moeten worden tot a) = één duidelijk afgebakend criterium ; b) lijkt misschien op een criterium, doch is slechts concreet als criterium vatbaar post factum, dwz als er zich een (eventueel zeldzaam) risico voordoet; c) lijkt op een criterium als de procedure steeds een verlengd toezicht vergt van meerdere uren, maar quid wanneer dat slechts uitzonderlijk zo is: heeft de arts dan een foutieve melding gedaan?

Art 3,§1 bepaalt dat iedere arts die, binnen het Vlaams Gewest een risicovolle medische praktijk stelt buiten een erkend ziekenhuis, zich moet melden bij het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Men houdt hierbij geen rekening met het feit dat elke arts op een bepaald ogenblik met **overmacht** geconfronteerd kan worden. Binnen de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen van het RIZIV wordt daarentegen wel met overmacht rekening gehouden :

Art. 15 § 2. Behoudens in geval van overmacht moeten de ingrepen met een waarde gelijk aan of groter dan K 120 of N 200 of I 200 worden verricht in een verpleeginrichting welke door de bevoegde overheid is erkend en ten minste een dienst C of D omvat.

Onder overmacht dient te worden verstaan: het optreden bij de patiënt van een uitzonderlijke pathologische toestand, die onvoorzienbaar en onvermijdbaar is, en onafhankelijk van de wil van de zorgverstreker.

Deze regel is niet van toepassing in geval van overmacht en op verstrekkingen vermeld in artikel 14 h) van de nomenclatuur, voor zover deze ingrepen ambulant worden uitgevoerd in een extramurale omgeving, die voldoet aan de architectonische normen van een functie chirurgische daghospitalisatie zoals beschreven in de artikelen 2 tot 6 van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie « chirurgische daghospitalisatie » moet voldoen om te

worden erkend, en indien deze ingrepen onder lokale of topische anaesthesie gebeuren, geen sedatie van de patiënt vereisen, en geen directe verpleegkundige opvang of nazorg behoeven.

Voorstel : "Iedere arts die behoudens in geval van overmacht, binnen het Vlaams Gewest ...

Op dit ogenblik is het niet volledig duidelijk of het voorontwerp van decreet ook van toepassing wil zijn op **occasionele risicovolle procedures**. Dit is uiteraard van belang gelet op de meldingsplicht, waarop bij niet-naleving sancties gesteld staan: moet men melden voor één of enkele occasionele gevallen op jaarbasis? Het VAS en het VBS roepen op tot een duidelijkere aflijning. Dat dit evenwel geen evidentie is, blijkt uit de jarenlange pogingen die op federaal niveau hiertoe werden ondernomen binnen de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen (werkgroep "artikel 76 quinquies"). Uiteindelijk concludeerde men hier dat "wegens de voortdurende evolutie van de technische en medische praktijken het onmogelijk blijkt om een nauwkeurige lijst op te stellen van de ingrepen die niet buiten het ziekenhuis kunnen worden verricht" (NRZV/D/288-1, 14/06/2007).

Het VAS en het VBS stellen zich daarnaast de vraag waarom men de **verantwoordelijkheid voor de informatieplicht uitsluitend bij de individuele arts legt** en waarom een gelijkaardige verantwoordelijkheid niet kan gelegd worden bij "instellingen" die een zorgaanbod van risicovolle praktijken aanbieden. Het kan nuttig zijn de structuren rond bepaalde soorten van zorgverlening beter te kennen.

De melding van dergelijke risicovolle praktijk **moet** gebeuren via een door de overheid aangeleverde online informaticatoepassing, gekoppeld aan **eHealth** (art. 5). Tot op heden werd het gebruik van de eHealthtoepassingen niet verplicht gesteld in de bestaande wetgeving. In plaats van een verplichting zouden wij liever de *mogelijkheid* om gebruik te maken van de eHealthtoepassingen gestipuleerd zien in dit voorontwerp van decreet.

De bevoegdheid van de Orde (artikel 4) inzake de overmaking van de informatie zoals voorzien in artikel 3 van het decreet is onbestaand. Wij gaan ervan uit dat de mededeling naar de provinciale raden louter informatief bedoeld is, vermits artikel 6 voorziet dat de Vlaamse regering **het toezicht en de controle** zelf gaat organiseren, weliswaar zonder bepaling van maatstaven. Dat artikel voorziet ten andere een delegatie tot het treffen van Besluiten, zonder enige beperking wat de aard en draagwijdte van die besluiten kunnen zijn.

In **artikel 7** dat handelt over externe kwaliteitstoetsing worden een aantal **vage bepalingen** opgenomen, met name :

- in functie van de "aard van de risicovolle praktijk"
- accreditering door "experten" van de Vlaamse Regering
- "de voorwaarden" bepalen van de toetsing

Zoals hierboven reeds uiteengezet is het voor wat betreft de toepassing van **artikel 8 sancties** in geval van niet-melding, van belang te weten of onder het begrip 'risicovolle medische praktijk' één toevallige extramurale invasieve procedure dan wel het regelmatig extramuraal uitvoeren van welbepaalde invasieve procedures wordt begrepen.

Gegeven bovenstaande overwegingen kunnen het VAS en het VBS zich niet akkoord verklaren met het huidige voorontwerp van decreet. We merken tot slot op dat in het voorliggende voorontwerp van decreet geen rekening wordt gehouden met de Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Met de meeste hoogachting,

Dr. Hilde Roels
Voorzitter VAS

Dr. Marc Moens
Voorzitter BVAS
Secretaris-generaal VBS