

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 binnen het Vlaamse Gewest 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. Periodiek, en minimaal één keer per jaar, zal 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-informatietoepassing 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