

INHOUD

VOORWOORD	v
 TITEL I. ONTSTAAN EN KENMERKEN VAN HET BELGISCHE GEZONDHEIDSZORGSTEEEM	
S. CALLENS en J. PEERS.....	1
 HOOFDSTUK I. ALGEMENE BESCHOUWINGEN BIJ GEZONDHEIDS- ZORGSTEEEM	
Afdeling I. Inleiding	1
Afdeling II. Het gezondheidszorgsteeem als deel van het gezondheids- steeem	3
Afdeling III. Invloed van socio-economische factoren op de gezondheid.....	5
Afdeling IV. Verschillende soorten gezondheidszorgsteeem met een verschillende gezondheidszorg	8
Afdeling V. Objectieven van gezondheidszorgsteeem.....	12
 HOOFDSTUK II. HET ONTSTAAN VAN HET BELGISCHE GEZOND- HEIDSZORGSTEEEM	
Afdeling I. Belang van overheid en ziekenfondsen.....	14
Afdeling II. Naar een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.....	16
§ 1. De Besluitwet van 28 december 1944.....	16
§ 2. De wet van 9 augustus 1963.....	19
§ 3. De wet van 15 februari 1993	21
 HOOFDSTUK III. KENMERKEN VAN HET BELGISCHE GEZONDHEIDS- ZORGSTEEEM	
Afdeling I. Een verplichte solidaire ziekteverzekering	22
Afdeling II. Een ruim aanbod	24
Afdeling III. Redelijke globale uitgaven.....	26
Afdeling V. Vrije keuze	28
Afdeling VI. Overleg met betrekking tot prijzen en tarieven.....	29
§ 1. Een zeer gedetailleerde nomenclatuur.....	29
§ 2. Aandacht voor coördinatie van langdurige zorgen	29
Afdeling VII. De persoonlijke bijdrage van de patiënt	30
Afdeling VIII. Toenemende spanning tussen groeiende uitgaven en macro-economische werkelijkheid.....	31

TITEL II. HET AANBOD IN DE GEZONDHEIDSZORG

S. CALLENS, F. VAN DER MAUTEN, J. PEERS en V. HUYBRECHTS 37

HOOFDSTUK I. INLEIDING..... 37

HOOFDSTUK II. INSTELLINGEN VAN DE CURATIEVE SECTOR 37

Afdeling I. Inleiding 37

Afdeling II. De ziekenhuizen 38

§ 1. Ontstaan van ziekenhuizen 38

§ 2. Definitie van het ziekenhuis en soorten ziekenhuizen 41

1. Algemeen 41

2. Openbare en private ziekenhuizen 43

a. Algemeen 43

b. Ziekenhuizen uitgebaat door een vereniging in de zin van
Hoofdstuk XII OCMW-wet 44

c. Ziekenhuizen uitgebaat door een vzw in de zin van
Hoofdstuk XIIbis OCMW-wet 45

d. Afstoting van een ziekenhuis door het OCMW 48

e. Private ziekenhuizen 50

3. Universitaire ziekenhuizen 51

4. Algemene of acute en gespecialiseerde of categorale ziekenhuizen 52

5. Psychiatrische ziekenhuizen 53

§ 3. Al dan niet toepassing van Ziekenhuiswet op andere inrichtingen 53

§ 4. Naar het geïntegreerd ziekenhuis en het nieuwe ziekenhuisconcept 54

§ 5. Een globale regeling voor ziekenhuisbeheerders en ziekenhuisartsen... 55

§ 7. De rol van de ziekenhuisbeheerder 56

§ 7. De structurering en organisatie van de medische en verpleegkundige
activiteit in het ziekenhuis 59

1. De structurering en organisatie van de medische activiteit 59

a. De structurering van de medische activiteit 59

b. De organisatie van de medische activiteit 61

2. De structurering en organisatie van de verpleegkundige activiteit 63

a. De structurering van de verpleegkundige activiteit 63

b. De organisatie van de verpleegkundige activiteit 65

§ 8. Betrokkenheid van de ziekenhuisartsen bij de besluitvorming 66

1. De Medische Raad – Algemeen 66

2. Specifieke bevoegdheden van de Medische Raad 68

a. Verplicht advies 68

b. Verzwaard advies 80

c. Overige bevoegdheden van de medische raad 81

d. Transparantie van beheersbeslissingen 83

3.	Werking van de medische raad	84
a.	Aantal leden	84
b.	Verkiezing van de leden	84
c.	Werking	86
d.	Permanent overlegcomité beheerder-ziekenhuisarts	87
§ 9.	Rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de ziekenhuisgeneesheren	88
1.	De algemene regeling van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de ziekenhuisgeneesheren	88
2.	De individuele regeling of de benoemingsakte	89
3.	De verhouding algemene regeling en individuele regeling	91
§ 10.	Corporate governance in ziekenhuizen	94
§ 11.	Programmering door de overheid	98
§ 12.	Plannings- en exploitatievergunning	100
1.	Bouwverbod	100
2.	Plannings- en exploitatievergunning	101
3.	Zware apparatuur, medische diensten en medisch-technische diensten	103
4.	Afschaffing van bedden en diensten	104
5.	Behoeftte per wervingsgebied	105
§ 13.	Erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, zorgprogramma's, afdelingen, functies en samenwerkingsvormen	105
1.	Algemene vaststellingen	105
2.	Algemene en aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten en specifieke erkenningscriteria voor klassieke ziekenhuisdiensten	108
a.	Algemene erkenningsnormen voor ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten	108
b.	Aanvullende erkenningsnormen voor algemene ziekenhuizen	110
3.	Specifieke erkenningsnormen voor medische diensten en medisch-technische diensten	111
4.	Specifieke erkenningsnormen voor functies	112
5.	Specifieke erkenningsnormen voor zorgprogramma's	114
6.	Bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten	118
7.	Normen inzake beveiliging tegen brand en paniek	118
8.	Erkenning van samenwerkingsvormen tussen ziekenhuizen	118
9.	Erkenning van samenwerkingsverbanden met andere voorzieningen	119
10.	Erkenning en kwaliteitsbeleid	119

11.	Procedure – termijn – intrekking van erkenning of sluiting van een dienst	120
12.	Ziekenhuisgebonden prestaties.....	121
§ 14.	Financiering van ziekenhuizen.....	121
1.	Financiering van de werkingskosten en het budget van financiële middelen.....	121
a.	Evolutie	121
b.	Vaststelling van het budget van financiële middelen en van de verschillende bestanddelen	122
c.	Elementen van het budget.....	124
d.	Procedure van beroep bij de vaststelling van het budget. . .	126
e.	Aanrekening van het budget der financiële middelen	126
f.	Toelagen op het budget van financiële middelen	128
g.	Budgettaire twaalfden en prijs per parameter artikel 104bis en 104ter	129
h.	Herziening budget	130
2.	Financiering van de medische activiteit en de afhoudingen op de honoraria.....	130
a.	Vergoedingsstelsels	130
b.	Inning van honoraria	131
c.	Aanwending van centraal geïnde honoraria	132
d.	Vaststelling van de honoraria.....	134
e.	Inhouding van de honoraria	137
f.	Verrekening.....	137
3.	Financiering van de investeringen	137
4.	Financiering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen . . .	140
5.	De opnameverklaring, supplementen en forfaits voor patiënten .	141
6.	Financiering van tekorten van openbare ziekenhuizen	143
7.	De boekhouding, revisoraal verslag en mededeling van gegevens	143
§ 15.	Gezondheidsvoorzieningen in zorgregio's	144
§ 16.	Samenwerkingsvormen tussen ziekenhuizen.....	145
1.	De groepering	146
2.	De fusie van ziekenhuizen.....	147
3.	De associatie van ziekenhuizen.....	149
Afdeling II.	Bejaardenzorg	151
§ 1.	Inleiding	151
§ 2.	Ambulante zorg.....	152
1.	Thuiszorg	152
2.	Centrum voor kortverblijf.....	153
3.	Centrum voor dagverzorging	154

4.	Serviceflats	155
§ 3.	Residentiële zorg	157
1.	Rusthuizen voor bejaarden (RVB)	157
2.	Rust- en verzorgingstehuizen (RVT)	159
a.	Programmatie en erkenning	159
b.	Financiering	162
c.	SP- en G-diensten in ziekenhuizen	162
	Afdeling III. Palliatieve zorg	163
§ 1.	Palliatieve dagcentra	164
§ 2.	De ziekenhuisfunctie palliatieve zorg	164
§ 3.	Samenwerkingsverbanden inzake palliatieve zorg	165
§ 4.	Palliatieve netwerken	165
	Afdeling IV. Psychiatrie en geestelijke gezondheidszorg	166
§ 1.	Inleiding	166
§ 2.	Ambulante zorg	166
1.	Centra voor geestelijke gezondheidszorg	166
2.	Dagcentra met RIZIV-overeenkomst	168
§ 3.	Residentiële zorg	168
1.	Psychiatrische ziekenhuizen	168
2.	Psychiatrische diensten in algemene ziekenhuizen	169
3.	Centra met RIZIV-overeenkomst	169
4.	Psychiatrische verzorgingstehuizen	169
5.	Samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten	170
6.	Initiatieven voor beschut wonen	171
7.	Psychiatrische gezinsverpleging	171
	HOOFDSTUK III. DE PREVENTIEVE SECTOR	172
	Afdeling I. Inleiding	172
	Afdeling II. Jeugdgezondheidszorg	173
§ 1.	Kind en Gezin	173
§ 2.	Centra voor leerlingenbegeleiding	175
§ 3.	Centra voor opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen	177
	Afdeling III. Bedrijfsgezondheidszorg of arbeidsgeneeskunde	177
	Afdeling IV. Bevolkingsonderzoek	182
	HOOFDSTUK IV. SOCIALE HULPVERLENING EN WELZIJNSZORG ...	183
	HOOFDSTUK V. CONTROLEGENEESKUNDE	184
	HOOFDSTUK VI. GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN	185
	Afdeling I. Uitoefening van gezondheidszorgberoepen	185
§ 1.	Beknopt historisch overzicht	185

§ 2.	Uitoefening van de geneeskunde	188
§ 3.	Uitoefening van de tandheelkunde	188
§ 4.	Uitoefening van de artsenijsbereidkunde	189
§ 5.	Uitoefening van het beroep van vroedvrouw	189
§ 6.	Uitoefening van de kinesitherapie	190
§ 7.	Verpleegkunde	191
§ 8.	Paramedici	193
§ 9.	Zorgkundigen en logistiek assistenten	195
§ 10.	Niet-conventionele praktijken	196
§ 11.	Kadaster van Gezondheidsberoepen	197
Afdeling II. Beroepstitels		198
Afdeling III. Planning van het aanbod in de zorg		200
Afdeling IV. Evaluatie van de praktijk en accreditering		201
Afdeling V. Structuur en organisatie van de praktijk		202
§ 1.	Algemeen medisch dossier	202
§ 2.	Associaties en samenwerkingsverbanden	202
§ 3.	Groepspraktijk-huisartsen	203
§ 4.	Beroepsverenigingen	204
§ 5.	Huisartsenkringen	204
Afdeling VI. De rol van de Orde van Geneesheren in de gezondheidszorg		205
§ 1.	Inleiding	205
§ 2.	Werking van de Orde van Geneesheren	207
A.	De oprichting van een Orde van Geneesheren	207
B.	De Raden van de Orde van Geneesheren	208
1.	Provinciale raden	208
2.	Raden van beroep	210
3.	Nationale raad	210
§ 3.	Minder effectiviteit wegens het ontbreken van een bindende code.	211
§ 4.	De rol van de Orde bij de beoordeling van de kwaliteit van de zorg ...	213
§ 5.	De ombudsfunctie en het niet-respecteren van patiëntenrechten.	216
§ 6.	De impact van het mededingingsrecht	217
§ 7.	Naar een versterking van de rol van de orde via een nieuwe deontologiewet gezondheidszorgberoepen?	219

TITEL III. JURIDISCHE BEVOEGDHEID INZAKE GEZONDHEIDS- ZORG

S. CALLENS en K. CIERKENS	223
---------------------------------	-----

HOOFDSTUK I. INLEIDING	223
------------------------------	-----

HOOFDSTUK II. EUROPEES NIVEAU	224
-------------------------------------	-----

Afdeling I. Raad van Europa	224
Afdeling II. Europese Unie.	226
§ 1. De verdragen: een overzicht	226
1. Het Verdrag van Rome van 25 maart 1957	226
2. De Europese Eenheidsakte	227
3. De Verdragen van Maastricht, Amsterdam, Nice en Lissabon ...	227
§ 2. Naar een Europees beleid inzake gezondheidszorg.....	232
1. Het vrije verkeer van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg	232
a. Vrij verkeer van beroepsbeoefenaars en vrijheid van vestiging.....	232
b. Erkennen van beroepskwalificaties.....	233
c. Richtlijn met betrekking tot de arbeidstijd	237
2. Het vrije verkeer van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, lichaamsmateriaal, gegevens enz.....	238
a. Geneesmiddelen.....	238
b. Medische hulpmiddelen	239
c. Gezondheidsgegevens	240
3. Het vrije verkeer van patiënten.....	240
§ 3. Het vrije verkeer van patiënten	240
1. Algemeen	240
a. Twee systemen: de Verordening en het Verdrag	242
b. Verordening 1408/71	242
c. Samenhang tussen de Verordening en het Verdrag	245
2. Grensoverschrijdende zorg	246
3. De terugbetaling van de buitenlandse ambulante behandeling ..	247
a. Sociaal verzekeringsstelsel gebaseerd op restitutie (arresten <i>Kohll</i> en <i>Decker</i>).....	248
b. Sociaal verzekeringsstelsel gebaseerd op een naturastelsel (arrest <i>Müller-Fauré</i> en <i>Van Riet</i>)	252
4. De terugbetaling van de buitenlandse ziekenhuisbehandeling...	254
a. Toestemming van het ziekenfonds	254
b. Wachtlijsten en geen tijdige behandeling.....	261
c. Terugbetaling van andere dan medische kosten.....	264
d. Nog niet in alle Belgische ziekenhuizen veel buitenlandse patiënten over de vloer	265
5. Het communautair gezondheidsbeleid sinds het Verdrag van Maastricht van 1992	267
6. Diensten van algemeen belang	270
a. Groenboek en Witboek.....	271
b. Richtlijn betreffende diensten van algemeen belang (Bolkesteinrichtlijn).....	272

c. Het Verdrag van Lissabon en Protocol nr. 26	274
7. Verordening 883/2004	276
Afdeling III. Belgisch niveau	276
§ 1. De gemeenschappen en het gezondheidsbeleid	276
§ 2. De federale overheid en het gezondheidsbeleid	280
§ 3. Samenwerkingsakkoorden en protocolakkoorden	287
 TITEL IV. OMGAAN MET GEGEVENS IN DE GEZONDHEIDSZORG	
S. CALLENS, M. GOOSSENS en K. CIERKENS	289
HOOFDSTUK I. INLEIDING.....	289
HOOFDSTUK II. TOENEMENDE REGELGEVING INZAKE DE UITWISSELING VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS	290
HOOFDSTUK III. AFWEGING VAN BELANGEN.....	294
HOOFDSTUK IV. HET OMGAAN MET GEGEVENS EN HET MEDISCH BEROEPSGEHEIM.....	295
Afdeling I. Beroepsgeheim, algemeen en individueel belang	295
Afdeling II. Het beroepsgeheim alleen schiet tekort in een informatie- maatschappij.....	298
HOOFDSTUK V. HET MEDISCH DOSSIER EN HET OMGAAN MET GEZONDHEIDSGEGEVENS.....	300
Afdeling I. De ziekenhuiswet en de uitvoeringsbesluiten	300
Afdeling II. Het dossier van de huisarts.....	303
Afdeling III. Het verpleegkundig dossier.....	305
Afdeling IV. Het individueel gezondheidsdossier	305
Afdeling V. Het bijhouden en bewaren van een patiëntendossier	307
§ 1. Recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiënten- dossier	307
§ 2. Het bewaren van een patiëntendossier	307
§ 3. Het bijhouden van een papieren medisch dossier	308
§ 4. De bewaartermijn voor een patiëntendossier.....	308
§ 5. Het bewaren van een patiëntendossier na overlijden van de arts of stopzetting artsenpraktijk	309
Afdeling VI. Inzage in het medisch dossier.....	310
§ 1. Rechtstreeks inzagerecht voor de patiënt	310
1. Het principe	310
2. De uitzondering op het principe van inzage.....	311
3. Recht op afschrift	312
4. Weigering van inzage of afschrift door de beroepsbeoefenaar ...	313

§ 2. Onrechtstreekse inzage	314
1. De vertrouwenspersoon	314
2. De vertegenwoordiger van de patiënt	315
3. De hoofdgeneesheer	316
§ 3. Inzage na overlijden van de patiënt	317
Afdeling VII. Het gezondheidsdossier van de werknemer	318
Afdeling VIII. Het omgaan met gezondheidsgegevens en de Wet verwerking persoonsgegevens	320
§ 1. Het omgaan met gezondheidsgegevens in een Europese interne markt	320
§ 2. Naar een harmonisatie van het vrij verkeer van gezondheidsgegevens ..	323
§ 3. De wetgeving verwerking van persoonsgegevens en de medische dossiers	325
1. Algemeen	325
2. De Privacycommissie – rechtmatige verwerking – informatie- aangifte	327
3. De verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van de behandeling van de patiënt	329
a. De rol van de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg.	329
b. Informatie voor de patiënt	329
4. Verwerking voor preventie of behandeling zonder uitdrukke- lijke toestemming	330
5. Verwerking voor het beheer van een gezondheidsdienst in het belang van de betrokkene	331
6. De verwerking van gezondheidsgegevens voor statistische doeleinden of voor wetenschappelijk onderzoek	331
a. Hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 en de latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden	331
b. Systeem van de trapsgewijze regeling – drie principes	332
c. Codering van persoonsgegevens	334
d. Informeren over gebruik van gecodeerde gegevens	335
e. Uitdrukkelijke toestemming bij verwerking van niet- gecodeerde persoonsgegevens	336
f. Publicatie van de resultaten van de verwerking	337
7. Verwerking van gezondheidsgegevens voor andere doeleinden ..	337
8. Recht op toegang tot gezondheidsgegevens	339
a. Grondslag van het toegangsrecht	339
b. Rechtstreeks of onrechtstreeks toegangrecht	340
c. Patiëntenrechten en het recht op inzage	341

9.	De toegang tot een elektronisch medisch dossier door beroeps- beoefenaars in de gezondheidszorg die niet bij de behandeling betrokken zijn	341
	Het inkijken van log in files	342
10.	Vorming en veiligheidsmaatregelen.....	344
11.	Aangifteplicht en privacyreglement.....	344
	a. Aangifteplicht.....	344
	b. Privacyreglement	345
§4.	Transfer van gegevens buiten de EU	345
HOOFDSTUK VI. E-HEALTH.....		347
Afdeling I. eHealth in België		347
§1.	Be-Health	347
§2.	eHealth-platform.....	348
§3.	Gezondheidsinformatiesysteem op Vlaams niveau.....	349
Afdeling II. Het belang van e-health voor Europa		350
§1.	Het belang van e-health voor Europa	350
§2.	Aandacht van de Europese Unie voor e-health	352
	1. Privacyrichtlijn	352
	2. Richtlijn betreffende elektronische handel	355
	3. Richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen	357
	4. Richtlijn betreffende contracten op afstand	358
§3.	Juridische uitdagingen voor e-health.....	359
	1. Uitdagingen door nieuwe e-health-toepassingen.....	359
	a. Elektronische medische dossiers	359
	b. Health-grids	362
	c. Nader gebruik van genetische gegevens en lichaams- materiaal	363
	2. Naar een Europees standpunt voor de terugbetalingscriteria voor bepaalde e-health-toepassingen.....	364
	3. Nood aan een Europees wettelijk kader voor aansprakelijk- heid en telegeneeskunde.....	366
§4.	Conclusie	368
HOOFDSTUK VII. DE MEDEDELING VAN ZIEKENHUISGEGEVENS ..		369
HOOFDSTUK VIII. HET OMGAAN MET SOCIALE GEGEVENS, DE SOCIALE KRUISPUNTBANK EN DE SIS-KAART.....		371
Afdeling I. Inleiding		371
Afdeling II. Taken van de Sociale Kruispuntbank.....		372
§1.	Uitwisseling van sociale gegevens tussen sociale gegevensbanken.....	372
§2.	Onderzoek voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid.....	374

Afdeling III. Beschermingsmaatregelen.	374
---	-----

TITEL V. FINANCIERING VAN DE GEZONDHEIDSZORG EN FINANCIERINGSTECHNIEKEN

J. PEERS en S. CALLENS.	377
------------------------------	-----

HOOFDSTUK I. ORGANEN BETROKKEN BIJ DE FINANCIERING VAN DE GEZONDHEIDSZORG.

377	377
-----	-----

Afdeling I. Inleiding	377
---------------------------------	-----

Afdeling II. De ziekenfondsen	377
---	-----

§ 1. Opdrachten	377
---------------------------	-----

§ 2. Structuur.	381
-------------------------	-----

1. Algemene vergadering	381
-----------------------------------	-----

2. Raad van bestuur.	382
------------------------------	-----

§ 3. Controle	382
-------------------------	-----

§ 4. Financiële verantwoordelijkheid van ziekenfondsen	383
--	-----

Afdeling III. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (het RIZIV).	384
---	-----

§ 1. Inleiding	384
--------------------------	-----

§ 2. De Dienst voor geneeskundige verzorging	385
--	-----

1. Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.	385
---	-----

2. Commissie voor begrotingscontrole	386
--	-----

3. Verzekeringscomité.	386
--------------------------------	-----

4. Overeenkomsten- en akkoordencommissies	387
---	-----

5. Technische raden.	389
------------------------------	-----

6. Profielencommissies	389
----------------------------------	-----

7. Erkenningsraden.	390
-----------------------------	-----

8. Nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen	390
--	-----

§ 3. Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle	391
--	-----

§ 4. Dienst voor administratieve controle	395
---	-----

§ 5. Tarifieringsdiensten.	395
------------------------------------	-----

HOOFDSTUK II. GROEINORM – OPSPLITSING VAN HET GLOBAAL BUDGET IN DEELBUDGETTEN.

396	396
-----	-----

HOOFDSTUK III. RESPONSABILISERING VAN DE VERZEKERINGS- INSTELLINGEN

399	399
-----	-----

HOOFDSTUK IV. BUDGET PER DEELSECTOR.

400	400
-----	-----

HOOFDSTUK V. KOSTENBESPARENDE RICHTLIJNEN

404	404
-----	-----

TITEL VI. KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDSZORG

J. PEERS en S. CALLENS.	405
HOOFDSTUK I. INLEIDING.	405
HOOFDSTUK II. REGELGEVING INZAKE KWALITEIT.	406
Afdeling I. De Ziekenhuiswet en de uitvoeringsbesluiten.	406
Afdeling II. Kwaliteitszorg en het decreet integrale kwaliteitszorg van de Vlaamse Gemeenschap.	408
Afdeling III. Regelgeving inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering.	409
HOOFDSTUK III. EVALUATIE VAN KWALITEITSVOLLE GEZONDHEIDSZORG.	410
Afdeling I. Inleiding.	410
Afdeling II. Evaluatie van de ingezette middelen (input).	412
§ 1. Erkenning van de instellingen.	412
§ 2. Accreditering van de verstrekkers: kwaliteitscriteria per verstrekker (RIZIV).	415
Afdeling III. Evaluatie van de zorgprocedure.	417
Kwaliteitsbewaking van de analyses in de klinische biologie.	417
Afdeling IV. Evaluatie van het resultaat (output).	419
Ziekenhuisinfecties.	420
Afdeling V. Meten van de heterogeniteit in de medische praktijkvoering en interpretatie van praktijkvariaties.	422
HOOFDSTUK IV. ADVIESORGANEN IN DE GEZONDHEIDSZORG.	422
Afdeling I. Adviesorganen op federaal niveau.	423
§ 1. Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen.	423
§ 2. Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.	424
§ 3. Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen.	424
§ 4. Hoge Gezondheidsraad.	425
§ 5. Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Privacycommissie).	426
§ 6. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.	427
§ 7. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheids- producten (FAGG).	428
§ 8. Federale Raad voor Huisartsenkringen.	429
§ 9. Cel medische bewaking.	430
§ 10. Opvolgingscommissie Controlegeneeskunde.	430
§ 11. Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en Commissie voor de Controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis en voor de evaluatie van het verantwoord opnamebeleid.	430

Afdeling II. Adviesorganen op gemeenschapsniveau	431
§ 1. Vlaams Infrastructuurfonds voor persoonsgebonden aangelegenheden (VIPA)	431
§ 2. Agentschap “Zorg en Gezondheid”	433
§ 3. Vlaamse Gezondheidsraad	434
§ 4. Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen (VAR)	435
§ 5. Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid en Adviescommissie voor Voorzieningen van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	436
Afdeling III. Adviesorganen inzake bio-ethiek	437
§ 1. Plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis	437
§ 2. Raadgevend Comité voor de Bio-Ethiek	439
§ 3. Commissie voor de evaluatie van de zwangerschapsafbreking	440
§ 4. De Federale Controle- en Evaluatiecommissie inzake de toepassing van de Wet betreffende de euthanasie	441
§ 5. Federale Commissie voor Medisch en Wetenschappelijk Onderzoek op Embryo's In Vitro	441
§ 6. Federale Commissie Rechten van de Patiënt	441
 TITEL VII. GENEESMIDDELEN, MEDISCHE HULPMIDDELEN EN ANDERE GEZONDHEIDSPRODUCTEN	
S. CALLENS, M. GOOSSENS en L. MARTENS	443
 HOOFDSTUK I. GENEESMIDDELEN	443
Afdeling I. Inleiding	443
Afdeling II. Toenemende regelgeving	443
Afdeling III. Toepassingsgebied van de regelgeving – De definitie van een geneesmiddel	445
§ 1. Algemeen	445
§ 2. Geneesmiddel op grond van het criterium van de presentatie	446
§ 3. Geneesmiddel op grond van het criterium van de eigenschap	447
§ 4. Geneesmiddelen t.a.v. cosmetica, voedingsmiddelen en medische hulpmiddelen	448
Afdeling IV. Vergunning voor het in de handel brengen	449
§ 1. Vergunning – Algemeen	449
§ 2. Klinisch onderzoek met geneesmiddelen en experimenten met medische hulpmiddelen	449
1. Het onderzoek van een geneesmiddel in Europa	449
2. Het onderzoek van een geneesmiddel in België	452
a. Van een fragmentarische en versnipperde wetgeving naar een nieuw wettelijk kader	452

b.	Definities en toepassingsgebied van de Wet Experimenten op Mensen.	455
c.	De actoren betrokken bij het experiment en hun voornaamste taken.	462
d.	De bescherming van deelnemers aan experimenten	471
e.	Regelgeving voor niet-commerciële proefneming	477
f.	Overige bepalingen	478
§ 3.	Nationale procedure voor de VHB.	479
§ 4.	Europese registratieprocedures voor de VHB	481
1.	Centrale procedure	481
2.	Wederzijdse en gedecentraliseerde procedure	482
a.	Algemeen.	482
b.	Gedecentraliseerde procedure	482
c.	Wederzijdse procedure	482
§ 5.	Andere registratieprocedures	483
1.	Generische geneesmiddelen.	483
2.	Parallelimport van geneesmiddelen.	484
3.	Programma's inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's.	486
4.	Homeopathische geneesmiddelen	490
5.	Traditionele kruidengeneesmiddelen.	491
6.	Radiofarmaceutica	492
7.	Geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma	492
§ 6.	Vergunning voor vervaardiging/invoer en groothandel in geneesmiddelen	493
	Afdeling V. Prijsbepaling van geneesmiddelen.	495
§ 1.	De prijs van een geneesmiddel – algemeen.	495
§ 2.	De prijsbepaling inzake terugbetaalbare geneesmiddelen.	496
§ 3.	De prijsbepaling inzake niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.	497
	Afdeling VI. De terugbetaling van geneesmiddelen	497
§ 1.	Inleiding	497
§ 2.	De terugbetaling van geneesmiddelen en geneeskundige verstrekkingen	498
1.	De lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.	498
2.	Klassen van geneesmiddelen en vergoedingsbasis.	499
3.	Vergoedingscategorieën	500
4.	Het referentierugbetalingssysteem	501
5.	Vergoeding en indicatie	502
6.	Impact van Europa	502
7.	Persoonlijk aandeel (remgeld) en derdebetalersregeling	502

8.	Vergoedbaarheid van geneesmiddelen in ziekenhuizen en geneesmiddelenforfait	503
9.	Geneesmiddelen en maximumfactuur	504
10.	Het bijzonder solidariteitsfonds	505
§ 3.	Opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten	506
§ 4.	Wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten ..	510
1.	Algemeen	510
2.	Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.....	511
3.	Wijziging van de vergoedingsbasis.....	513
a.	Wijziging van de prijs en/of de vergoedingsbasis	513
b.	Vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis ..	517
4.	Schrapping van de lijst	518
§ 5.	Herziening van de inschrijving van specialiteiten.....	519
1.	Individuele herziening	519
2.	Groepsgewijze herziening	520
a.	Algemeen.....	520
b.	Algemene herziening.....	521
c.	Groepsgewijze herziening om budgettaire redenen, de zogenaamde kiwi-light	523
3.	<i>A posteriori</i> herziening.....	525
	Afdeling VII. Publiciteit en promotie voor geneesmiddelen	526
§ 1.	Voorlichting en reclame – algemene principes.....	526
§ 2.	Andere (wetgevende) bepalingen inzake het voeren van reclame.....	530
§ 3.	Promotie voor geneesmiddelen en het verbod op voordelen	530
§ 4.	Monsters.....	532
	Afdeling VIII. Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek via de apotheek	533
§ 1.	De officina-apotheek (publieksapotheek)	533
§ 2.	De ziekenhuisapotheek.....	534
§ 3.	Het comité voor medisch materiaal	536
	HOOFDSTUK II. MEDISCHE HULPMIDDELEN	536
	Afdeling I. Medische hulpmiddelen en Europese ontwikkelingen	536
	Afdeling II. Afbakening van een medisch hulpmiddel	538
§ 1.	Definitie	538
§ 2.	Medische hulpmiddelen versus geneesmiddelen	540
	Afdeling III. Notified bodies of aangemelde instanties	541
	Afdeling IV. Hergebruik van medische hulpmiddelen	542
	Afdeling V. Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en Richtlijn 2007/47/EG	544
	Afdeling VI. Terugbetaling van medische hulpmiddelen	546

Afdeling VII. Het in de handel brengen en de distributie van medische hulpmiddelen	548
Afdeling VIII. Medische hulpmiddelen en openbare aanbesteding	550
Afdeling IX. Publiciteit en promotie voor medische hulpmiddelen	551
HOOFDSTUK III. LICHAAMSMATERIAAL EN BIOBANKEN	552
HOOFDSTUK IV. GENEESMIDDELEN VOOR GEAVANCEERDE THERAPIE	555
 TITEL VIII. DE PATIËNT IN DE GEZONDHEIDSZORG EN MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEID	
S. CALLENS, A. VERMOTE en L. MARTENS	559
HOOFDSTUK I. INLEIDING	559
HOOFDSTUK II. RECHTEN VAN DE PATIËNT	559
Afdeling I. Toepassingsgebied van de Wet op de patiëntenrechten	561
Afdeling II. Verplichting voor de patiënt om zijn medewerking te verlenen ..	561
Afdeling III. Recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking	562
Afdeling IV. Recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar	563
Afdeling V. Recht op informatie over de gezondheidstoestand	564
Afdeling VI. Recht op geïnformeerde toestemming (informed consent)	566
Afdeling VII. Rechten in verband met het patiëntendossier	567
Afdeling VIII. Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en recht op respect voor de intimiteit	569
Afdeling IX. Recht op klachtenbemiddeling	570
Afdeling X. Vertegenwoordiging van de patiënt	575
HOOFDSTUK III. BIO-ETHIEK	576
Afdeling I. Medisch begeleide voortplanting	576
Afdeling II. Zwangerschapsafbreking	580
Afdeling III. Onderzoek op gameten en embryo's in vitro	583
Afdeling IV. Euthanasie	585
HOOFDSTUK IV. MEDISCHE AANSPRAKELIJKHEID	589
Afdeling I. Inleiding	589
Afdeling II. Algemene principes van het aansprakelijkheidsrecht	590
§ 1. Verschillende soorten aansprakelijkheid	590
§ 2. Middelen- versus resultaatsverbintenis	591
§ 3. Buitencontractuele aansprakelijkheid	593
§ 4. Aansprakelijkheid voor aangestelden	593
§ 5. Aansprakelijkheid voor producten	593

Afdeling III. Centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen	595
§ 1. Begrip en <i>ratio legis</i>	595
§ 2. Artikel 17 <i>novies</i> : toepassingsgebied	596
§ 3. Artikel 17 <i>novies</i> : uitzondering	597
Afdeling IV. Kostenbesparende richtlijnen en medische aansprakelijkheid ..	598
§ 1. Inleiding	598
§ 2. Definitie van richtlijnen voor kwaliteitsvolle zorg of zorgrichtlijnen. . .	600
§ 3. Afbakening van zorgrichtlijnen ten aanzien van andere normen.	601
§ 4. Kostenbesparende richtlijnen en de kwaliteit van zorg: context en probleemstelling	604
§ 5. Het gebruik van kostenbesparende richtlijnen in België	605
1. Expliciete opname in bindende wetgeving	606
2. Verwijzing naar nog op te stellen richtlijnen en aanbevelingen ..	608
3. Contractuele afspraken	610
§ 6. Juridisch statuut van de kostenbesparende richtlijnen	610
1. Kostenbesparende richtlijnen en de zorgvuldigheidsnorm	611
2. Economische overwegingen en hun impact op de zorgvuldig- heidsnorm.	612
a. Nieuwe en dure behandelingen	612
b. Economische situatie van de patiënt.	612
c. Kostenefficiënt handelen.	613
d. Kostenbesparende richtlijnen en de informatieplicht	614
§ 7. Aanbevelingen voor het gebruik van kostenbesparende richtlijnen. . .	614
Afdeling V. Naar een foutloze aansprakelijkheidsregeling in de gezond- heidszorg	619
§ 1. Inleiding	619
§ 2. De opkomst van foutloze aansprakelijkheidssystemen in Europa	620
§ 3. De Wet Gezondheidszorgschade sluit de rechtsvordering overeen- komstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels uit, althans in principe.	622
§ 4. Het toepassingsgebied van de Wet gezondheidszorgschade	624
1. Schade en het (niet) verlenen van zorg.	624
a. Algemeen.	624
b. Door een zorgverlener.	625
c. Diensten.	626
2. Schade en inbreuken op de Wet patiëntenrechten.	626
3. Schadegevallen die geen aanleiding geven tot vergoeding volgens de Wet Gezondheidszorgschade.	627
4. Patiënt of rechtverkrijgenden die in aanmerking komen voor vergoeding en de vergoedbare schade	629

§ 5. Procedure voor het verkrijgen van een vergoeding	632
1. Verzoek tot schadeloosstelling	632
2. Behandeling van het verzoek	634
3. Behandelingstermijn, beslissingen en betaling	635
 TITEL IX. MEDEDINGING EN GEZONDHEIDSZORG	
S. CALLENS en D. FORNACIARI	637
 HOOFDSTUK I. INLEIDING.....	637
 HOOFDSTUK II. HET BEGRIP ONDERNEMING.....	640
Afdeling I. Inleiding	640
Afdeling II. Artsen als ondernemingen	641
Afdeling III. De Orde van Geneesheren als ondernemingsvereniging.....	641
Afdeling IV. Ziekenhuizen als ondernemingen	642
Afdeling V. Ziekenfondsen als ondernemingen?	643
 HOOFDSTUK III. MEDEDINGINGSBEPERKENDE AFSPRAKEN	645
Afdeling I. Inleiding	645
Afdeling II. Uitzonderingen op het verbod van artikel 2, § 1 WEM.....	646
§ 1. Groepsvrijstellingen die voor de gezondheidszorg van bijzonder belang zijn.	646
§ 2. Diensten van algemeen economisch belang	647
Afdeling III. Samenwerkingsverbanden in de gezondheidszorg	649
§ 1. Prijsafspraken in de gezondheidszorg	649
§ 2. Marktverdelingsafspraken in de zorg	650
§ 3. Afspraken over kwaliteit en doelmatige zorgverlening	651
§ 4. Gezamenlijke inkopen door ziekenhuizen	652
§ 5. Therapeutische formularia voor medische hulpmiddelen en genees- middelen	652
§ 6. Groeperingen en associaties van ziekenhuizen	653
§ 7. Een leveringsplicht voor producenten van geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen?	654
 HOOFDSTUK IV. STAATSTEUN IN DE GEZONDHEIDSZORG.....	656
 HOOFDSTUK V. CONCENTRATIECONTROLE	657
 HOOFDSTUK VI. NOODZAAK TOT MARKTORDENING IN DE GEZONDHEIDSZORG	659
 TREFWOORDENREGISTER	661