

ORGANISATIE VAN DE GEZONDHEIDSZORG

Stefaan CALLENS en Jan PEERS (eds.)

Met medewerking van

Laura BODDEZ

Sydney CAENEN

Mathilde COËFFÉ

Margaux LEIRE

Liesbeth VAN LEUVEN

Derde editie



intersentia

Antwerpen – Cambridge

Organisatie van de gezondheidszorg. Derde editie
Stefaan Callens en Jan Peers (eds.)

© 2015 Intersentia
Antwerpen – Cambridge
www.intersentia.be

Coverfoto: © Lisa S. – Shutterstock

ISBN 978-94-000-0593-8
D/2015/7849/142
NUR 823 en 882

Alle rechten voorbehouden. Behoudens uitdrukkelijk bij wet bepaalde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, op welke wijze ook, zonder de uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de uitgever.

VOORWOORD

Voor u ligt de derde editie van het boek *Organisatie van de gezondheidszorg*. Deze uitgave is er gekomen zeven jaar na de vorige editie. Een grondige herwerking van het boek was nodig. Er is de afgelopen jaren immers veel gewijzigd. Dit hoeft ons ook niet te verwonderen. Een gezondheidszorgsysteem, ook het Belgische, maakt deel uit van andere systemen en is door die wisselwerking tussen systemen voortdurend in beweging. In deze uitgave komen nieuwe onderwerpen voor het eerst of uitvoeriger aan bod, zoals bijvoorbeeld de netwerken van ziekenhuizen, het juridische statuut van de ziekenhuisarts, de terugbetaling van medische hulpmiddelen, de impact van de zesde staatshervorming, de overheidsopdrachtenwetgeving en de impact van de Europese Unie op de gezondheidszorg. Deze editie heeft ook aandacht voor de recente plannen tot hervorming van de ziekenhuisfinanciering en voor gezondheidssectoren die niet altijd voldoende aan bod komen bij de beschrijving van de organisatie van de gezondheidszorg, zoals de eerstelijnsgezondheidszorg, de sector van de ouderenzorg, de laboratoria en het ziekenvervoer.

Met dit boek willen we een bevattelijk overzicht geven van de organisatie van de gezondheidszorg. We besteden aandacht aan de wijze waarop de overheid de gezondheidszorg organiseert, evalueert en stuurt. Bij de keuze van de invalshoek waaronder we de gezondheidszorg wilden beschrijven, lag het, gelet op onze professionele achtergrond, voor de hand dat wij de gezondheidszorg vooral door een beleidsmatige en juridische bril zouden bekijken. We hanteren dus niet een puur economische of medische benadering.

Wij hebben er in dit boek voor geopteerd om geen abstractie te maken van de Europese en Belgische context waarin de gezondheidszorg zich afspeelt. Het boek houdt dan ook rekening met de regelgeving op Europees en Belgisch niveau (zowel federaal als op gemeenschapsniveau), zonder dat het evenwel ook voor elk onderwerp de volledige regelgeving van de gemeenschappen wil weergeven.

Wat de structuur van dit boek betreft, is de eerste titel gewijd aan de kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem. De tweede titel gaat in op het aanbod binnen de curatieve en preventieve sector. We beschrijven de organisatie van ziekenhuizen en beroepsbeoefenaren, maar ook van de geestelijke gezondheidszorg, de ouderenzorg, de eerstelijnsgezondheidszorg, de laboratoria en het ziekenvervoer.

Het juridische kader van de gezondheidszorg op Europees, federaal en gemeenschapsniveau is beschreven in de derde titel van dit boek. Naast een overzicht van de relevante regelgeving, met inbegrip van de impact van de zesde staatshervorming, gaan we na hoe de Europese rechtspraak en de Europese Commissie in toenemende mate van belang worden voor de Belgische gezondheidszorg.

Het beleid inzake gezondheidszorg veronderstelt het omgaan met informatie. In de vierde titel wordt nagegaan hoe gezondheidsinformatie met respect voor de privacy van de patiënt kan worden verwerkt. De ontwikkelingen inzake e-health en m-health komen in deze titel eveneens aan bod.

De financiering van de gezondheidszorg, de organen die bij financiering zijn betrokken, bepaalde financieringstechnieken om uitgaven in de gezondheidszorg te beheersen en de plannen voor een nieuwe ziekenhuisfinanciering komen aan bod in titel V.

Een niet onbelangrijke groep van actoren in de gezondheidszorg zijn de fabrikanten en verdelers van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen. In titel VI beschrijven wij het kader waarbinnen het onderzoek, de productie, het op de markt brengen, de distributie, de verkoop en de promotie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten plaatsvindt. De terugbetaling van de kosten van deze producten door de overheid krijgt eveneens de nodige aandacht.

Titel VII handelt over de patiënt. We overlopen de belangrijkste patiëntenrechten die zijn vastgelegd in de Wet Patiëntenrechten, zoals het recht op kwaliteitsvolle zorg. We bespreken in deze titel eveneens enkele ontwikkelingen inzake de bio-ethiek en geven een overzicht van de principes inzake medische aansprakelijkheid, met inbegrip van het Fonds voor Medische Ongevallen.

In de laatste titel van dit boek gaan we na in welke mate de spelregels die de mededinging tussen ondernemingen moeten garanderen, van toepassing zijn op de zorgactoren. We besteden specifieke aandacht aan de impact van de overheidsopdrachtenwetgeving op de gezondheidszorg.

Leuven, 17 oktober 2015

Stefaan CALLENS

Jan PEERS

INHOUD

<i>Voorwoord</i>	v
------------------------	---

Titel I.

Ontstaan en kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem

Stefaan CALLENS en Jan PEERS	1
------------------------------------	---

Hoofdstuk I. Algemene beschouwingen bij gezondheidszorgsystemen	1
---	---

Afdeling I. Inleiding	1
-----------------------------	---

Afdeling II. Het gezondheidszorgsysteem als deel van het gezondheids- systeem	3
--	---

Afdeling III. Invloed van sociaaleconomische factoren op de gezondheid	4
--	---

Afdeling IV. Verschillende soorten gezondheidszorgsystemen met een verschillende gezondheidszorg	7
---	---

Afdeling V. Objectieven van gezondheidszorgsystemen	10
---	----

Hoofdstuk II. Het ontstaan van het Belgische gezondheidszorgsysteem	12
---	----

Afdeling I. Belang van overheid en ziekenfondsen	12
--	----

Afdeling II. Naar een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering	15
--	----

§ 1. De Besluitwet van 28 december 1944	15
---	----

§ 2. De wet van 9 augustus 1963	17
---------------------------------------	----

§ 3. De wet van 15 februari 1993	19
--	----

Hoofdstuk III. Kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem	21
---	----

Afdeling I. Een verplichte solidaire ziekteverzekering	21
--	----

Afdeling II. Een vrij ruim aanbod	22
---	----

Afdeling III. Redelijke globale uitgaven	24
--	----

Afdeling IV. Vrije keuze	25
--------------------------------	----

Afdeling V. Overleg over tarieven, terugbetalingsvoorwaarden en bepaalde vormen van zorg	26
---	----

§ 1. Een zeer gedetailleerde nomenclatuur omtrent tarieven en terugbetalingsvoorwaarden	26
--	----

§ 2. Stilaan aandacht voor overleg en coördinatie van langdurige zorgen ...	26
---	----

Afdeling VI. De persoonlijke bijdrage van de patiënt	27
--	----

Afdeling VII. Toenemende spanning tussen groeiende uitgaven en macro-economische werkelijkheid – Meer aandacht voor een hervorming van de gezondheidszorg	28
---	----

§ 1. Toenemende uitgaven	28
§ 2. Evaluatie van de performantie van het systeem	31
§ 3. Kritiek op het Belgische gezondheidszorgsysteem	31
§ 4. Voorstellen tot hervorming	33

Titel II.

Het aanbod in de gezondheidszorg

Stefaan CALLENS, Margaux LEIRE, Laura BODDEZ, Liesbeth VAN LEUVEN en Jan PEERS	35
---	----

Hoofdstuk I. Inleiding	35
----------------------------------	----

Hoofdstuk II. Instellingen van de curatieve sector	35
--	----

Afdeling I. Inleiding	35
---------------------------------	----

Afdeling II. De ziekenhuizen	36
--	----

§ 1. Ontstaan van ziekenhuizen	36
--	----

§ 2. Definitie van het ziekenhuis, soorten ziekenhuizen en afbakening ten aanzien van klinieken	39
--	----

1. Algemeen	39
-----------------------	----

2. Openbare en private ziekenhuizen	41
---	----

a. Openbare ziekenhuizen	41
------------------------------------	----

b. Private ziekenhuizen	45
-----------------------------------	----

3. Universitaire ziekenhuizen	47
---	----

4. Algemene of acute en gespecialiseerde of categorale zieken- huizen	48
--	----

5. Psychiatrische ziekenhuizen	49
--	----

6. Privéklinieken	50
-----------------------------	----

§ 3. Al dan niet toepassing van de Ziekenhuiswet op andere inrichtin- gen	55
--	----

§ 4. Naar het geïntegreerde ziekenhuis en het nieuwe ziekenhuisconcept . . .	55
--	----

§ 5. Een globale regeling voor ziekenhuisbeheerders en ziekenhuis- artsen	57
--	----

§ 6. De rol van de ziekenhuisbeheerder	58
--	----

§ 7. De structurering en organisatie van de medische en verpleegkun- dige activiteit in het ziekenhuis	60
---	----

1. De structurering en organisatie van de medische activiteit	60
---	----

2. De structurering en organisatie van de verpleegkundige activiteit	67
---	----

§ 8. Betrokkenheid van de ziekenhuisartsen bij de besluitvorming	69
--	----

1. De medische raad – Algemeen	69
--	----

2. Specifieke bevoegdheden van de medische raad	71
---	----

a. Verplicht advies	71
-------------------------------	----

b. Verzwaard advies	77
-------------------------------	----

c.	Overige bevoegdheden van de medische raad.	79
d.	Transparantie van beheersbeslissingen	81
3.	Werking van de medische raad.	82
a.	Aantal leden	82
b.	Verkiezing van de leden	82
c.	Werking.	84
d.	Permanent overlegcomité beheerder-ziekenhuisarts	85
§ 9.	Het juridisch statuut van de ziekenhuisgeneesheren.	86
1.	Vacatures, aanbod van contracten, overheidsopdrachten- wetgeving en rechtsmisbruik.	86
2.	De algemene regeling van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de ziekenhuisgeneesheren.	88
3.	De schriftelijke individuele regeling of de benoemingsakte.	89
4.	De verhouding tussen de algemene regeling en de individuele regeling	90
5.	De relatie tussen de ziekenhuis(arts) en de hoofdgeneesheer	93
a.	Nood aan duidelijke schriftelijke afspraken met de hoofdgeneesheer.	93
b.	De vergoeding van de hoofdgeneesheer	95
6.	De beëindiging van de individuele overeenkomst door het ziekenhuis.	97
a.	Het advies van de medische raad en de Ziekenhuiswet.	97
b.	Het versterkt of verzwaaard advies van de medische raad en verdergaande bescherming	102
c.	Het horen van de arts door de medische raad.	103
d.	Discriminatie bij de beëindiging van rechtswege van de samenwerkingsovereenkomst bij het bereiken van een bepaalde leeftijd?	104
e.	Afzetting en dringende redenen	107
f.	De arts en/of zijn vennootschap opzeggen?	108
g.	De betwisting in kortgeding van de beëindiging van de samenwerking.	111
§ 10.	Programmering door de overheid	112
§ 11.	Plannings- en exploitatievergunning.	118
1.	Bouwverbod	118
2.	Plannings- en exploitatievergunning.	118
3.	Zware apparatuur, medische diensten en medisch-technische diensten.	120
§ 12.	Erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, zorgprogram- ma's, afdelingen, functies en samenwerkingsvormen.	122
1.	Algemene vaststellingen.	122

2.	Algemene en aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten en specifieke erkenningscriteria voor klassieke ziekenhuisdiensten	124
a.	Algemene erkenningsnormen voor ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten.	124
b.	Aanvullende erkenningsnormen voor algemene ziekenhuizen	126
3.	Specifieke erkenningsnormen voor medische diensten en medisch-technische diensten	128
4.	Specifieke erkenningsnormen voor functies.	129
5.	Specifieke erkenningsnormen voor zorgprogramma's	132
6.	Bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten	133
7.	Normen inzake beveiliging tegen brand en paniek.	134
8.	Erkenning van samenwerkingsvormen tussen ziekenhuizen ...	134
9.	Erkenning van samenwerkingsverbanden met andere voorzieningen	135
10.	Erkenning – Kwaliteit – Procedure	135
12.	Ziekenhuisgebonden prestaties.	140
§ 13.	Financiering van ziekenhuizen.	140
1.	Financiering van de werkingskosten en het budget van financiële middelen	140
a.	Evolutie	140
b.	Vaststelling van het budget van financiële middelen en van de verschillende bestanddelen	141
c.	Elementen van het budget.	143
d.	Procedure van beroep bij de vaststelling van het budget. ...	146
e.	Aanrekening van het budget der financiële middelen	146
f.	Toelagen op het budget van financiële middelen	148
g.	Budgettaire twaalfden en prijs per parameter artikelen 115 en 116	148
h.	Herziening budget	149
2.	Financiering van de medische activiteit en de afhoudingen op de honoraria	149
a.	Vergoedingsstelsels	149
b.	Inning van honoraria	150
c.	Aanwending van centraal geïnde honoraria en de financiële regeling	151
d.	Vaststelling van de honoraria en ereloon-supplementen ...	153
e.	Kosten die de honoraria omvatten	154
f.	Verrekening.	154
3.	Financiering van de investeringen	154

4.	Financiering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen . . .	157
5.	De opnameverklaring, supplementen en forfaits voor patiënten	158
6.	Financiering van tekorten van openbare ziekenhuizen	159
7.	De boekhouding, het revisoraal verslag en de mededeling van gegevens.	159
§ 14.	Gezondheidsvoorzieningen in zorgregio's	160
§ 15.	Samenwerkingsvormen en gezondheidszorgvoorzieningen	160
1.	De groepering	162
2.	De fusie van ziekenhuizen	163
3.	De associatie van ziekenhuizen.	165
4.	Netwerken	167
Afdeling III. Eerstelijnsgezondheidszorg.		173
§ 1.	Uitdagingen voor de eerstelijnsgezondheidszorg.	173
§ 2.	Actoren in de eerstelijnszorg.	174
§ 3.	Organisatie van de huisartsgeneeskunde	175
1.	Huisartsenwachtdiensten.	175
2.	De sociale derdebetalersregeling.	175
3.	Huisartsen in opleiding en de stagemeester	176
4.	Huisartsen en de coördinerend en raadgevend arts (CRA) van een RVT.	178
5.	Beheer van het globaal medisch dossier (GMD)	179
§ 4.	De samenwerkingsinitiatieven in de eerstelijnszorg	180
Afdeling IV. Laboratoria.		183
§ 1.	Klinische biologie	183
§ 2.	Anatome pathologie	187
Afdeling V. Dringende geneeskundige hulpverlening		188
§ 1.	Algemeen	188
§ 2.	De wet dringende geneeskundige hulpverlening en de uitvoeringsbesluiten	189
§ 3.	Financiering van dringende geneeskundige hulpverlening.	191
§ 4.	Bevoegde overheden	192
§ 5.	Werking	193
§ 6.	Commissies dringende geneeskundige hulpverlening	194
§ 7.	Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening	195
§ 8.	Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening	195
Afdeling VI. Niet-dringend liggend ziekenvervoer		196
Afdeling VII. Ouderenzorg		196
§ 1.	Inleiding	196
§ 2.	Ambulante zorg.	199
§ 3.	Semiresidentiële zorg	201

1.	Centrum voor kortverblijf	201
2.	Centrum voor dagverzorging	202
3.	Groepen van assistentiewoningen	204
§ 4.	Residentiële zorg	206
1.	Woonzorgcentrum	206
2.	Rust- en verzorgingstehuizen	210
§ 5.	Impact zesde staatshervorming	212
	Afdeling VIII. Palliatieve zorg	213
§ 1.	Dagcentra voor palliatieve verzorging	214
§ 2.	De ziekenhuisfunctie palliatieve zorg	214
§ 3.	Samenwerkingsverbanden inzake palliatieve zorg	215
§ 4.	Palliatieve netwerken	216
	Afdeling IX. Psychiatrie en geestelijke gezondheidszorg	217
§ 1.	Inleiding	217
§ 2.	Ambulante zorg	217
1.	Centra voor geestelijke gezondheidszorg	217
2.	Dagcentra voor readaptatie en psychosociale re-integratie met RIZIV-overeenkomst	218
3.	Artikel 107 Ziekenhuiswet	219
§ 3.	Residentiële zorg	219
1.	Psychiatrische ziekenhuizen	219
2.	Psychiatrische diensten in algemene ziekenhuizen	220
3.	Centra met RIZIV-overeenkomst	220
4.	Psychiatrische verzorgingstehuizen	221
5.	Samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten	222
6.	Initiatieven voor beschut wonen	222
7.	Psychiatrische gezinsverpleging	223
	Hoofdstuk III. De preventieve sector	223
	Afdeling I. Inleiding	223
	Afdeling II. Jeugdgezondheidszorg	225
§ 1.	Kind en Gezin	225
§ 2.	Centra voor Leerlingenbegeleiding	227
§ 3.	Centra voor opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen	229
	Afdeling III. Bedrijfsgezondheidszorg of arbeidsgeneeskunde	229
	Afdeling IV. Bevolkingsonderzoek	234
	Hoofdstuk IV. Sociale hulpverlening en welzijnszorg	236
	Hoofdstuk V. Controlegeneeskunde	239

Hoofdstuk VI. Gezondheidszorgberoepen	239
Afdeling I. Uitoefening van gezondheidszorgberoepen	241
§ 1. Beknopt historisch overzicht.	241
§ 2. Uitoefening van de geneeskunde	243
§ 3. Uitoefening van de tandheelkunde	245
§ 4. Uitoefening van de artsenijsbereidkunde	245
§ 5. Uitoefening van het beroep van vroedvrouw	248
§ 6. Uitoefening van de kinesitherapie	250
§ 7. Verpleegkunde	251
§ 8. Paramedici	256
§ 9. Zorgkundigen	258
§ 10. Hulpverleners-ambulanciers	259
§ 11. De uitoefening van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek (ten laatste vanaf 1 september 2016)	260
§ 12. Gemeenschappelijke rechten en verplichtingen voor (bepaalde) gezondheidszorgberoepen	262
§ 13. Niet-conventionele praktijken	268
§ 14. Kadaster van Gezondheidsberoepen	274
Afdeling II. Beroepstitels	275
Afdeling III. Planning van het aanbod in de zorg	277
Afdeling IV. Evaluatie van de praktijk en accreditering	280
Afdeling V. Structuur en organisatie van de praktijk	281
§ 1. Algemeen medisch dossier	282
§ 2. Associaties en samenwerkingsverbanden	282
§ 3. Groepspraktijk-huisartsen	283
§ 4. Impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde	284
§ 5. Huisartsenkringen	285
Afdeling VI. Controlemechanismen van de gezondheidszorgberoepen	288
§ 1. De Orde der artsen	288
1. Inleiding	288
2. Werking van de Orde der artsen	289
a. De oprichting van een Orde der artsen	289
b. De raden van de Orde der artsen	290
3. Minder effectiviteit wegens het ontbreken van een bindende code	295
4. De rol van de Orde bij de beoordeling van de kwaliteit van de zorg	297
5. De impact van het mededingingsrecht	300
§ 2. De provinciale geneeskundige commissies	302

Titel III.

Juridische bevoegdheid inzake gezondheidszorg

Stefaan CALLENS, Laura BODDEZ en Margaux LEIRE 307

Hoofdstuk I. Inleiding. 307

Hoofdstuk II. Europees niveau 308

Afdeling I. Raad van Europa 308

Afdeling II. Europese Unie. 310

§ 1. De verdragen: een overzicht 310

1. Het Verdrag van Rome van 25 maart 1957 310

2. De Europese Eenheidsakte 311

3. De Verdragen van Maastricht, Amsterdam, Nice en Lissabon ... 311

§ 2. Naar een Europees beleid inzake gezondheidszorg. 316

1. Het vrije verkeer van beroepsbeoefenaars in de gezondheids-
zorg 316

a. Vrij verkeer van beroepsbeoefenaars en vrijheid van
vestiging. 316

b. Erkennen van beroepskwalificaties. 318

c. Richtlijn met betrekking tot de arbeidstijd 326

2. Het vrije verkeer van geneesmiddelen, medische hulpmidde-
len, lichaamsmateriaal, gegevens enz. 327

a. Geneesmiddelen 327

b. Medische hulpmiddelen 328

c. Gezondheidsgegevens 329

3. Het vrije verkeer van patiënten 330

a. Algemeen. 330

b. Twee systemen: de Verordening en de Richtlijn 332

c. Richtlijn 2011/24/EU: een ‘codificatie’ van de recht-
spraak van het Hof van Justitie en waarborgen voor het
toepassen van patiëntenrechten en het vergoeden van
kosten van grensoverschrijdende zorg 336

4. Het communautaire gezondheidsbeleid 347

a. Gezondheidsprogramma’s 347

b. Aanbevelingen vanuit de Raad en de Commissie aan
lidstaten over de hervorming van gezondheidszorg-
systemen 349

c. Staatssteunregels, mededingingsregels en de financie-
ring van gezondheidszorg. 351

Hoofdstuk III. Belgisch niveau 351

Afdeling I. Inleiding: de zesde staatshervorming. 351

Afdeling II. De Gemeenschappen en het gezondheidsbeleid 352

Afdeling III. De federale overheid en het gezondheidsbeleid	353
§ 1. Ziekte- en invaliditeitsverzekering.	354
§ 2. Nationale maatregelen inzake profylaxis	354
§ 3. Organieke wetgeving met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten	354
§ 4. Financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving, onverminderd de bevoegdheden van de Gemeenschappen inzake investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten	357
§ 5. De basisregelen betreffende de programmatie	358
§ 6. De bepaling van de voorwaarden en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen	358
§ 7. Overige bevoegdheden	358
Afdeling IV. Concrete gevolgen voor de zorgactoren na de zesde staats- hervorming	359
§ 1. Ziekenhuizen	359
1. Programmatie	359
2. Erkenningsnormen	359
3. Ziekenhuisbudget en infrastructuur	360
§ 2. Geestelijke gezondheidszorg	362
§ 3. Oudereninstellingen	362
§ 4. Geïsoleerde diensten voor behandeling en revalidatie	363
§ 5. <i>Long term care</i> -revalidatie	363
§ 6. Organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg	364
§ 7. Gezondheidszorgberoepen	365
§ 8. Preventie	366
Afdeling V. De Gemeenschappen en de bijstand aan personen	366
Afdeling VI. Samenwerkingsakkoorden en protocolakkoorden	368

Titel IV.

E-health en het omgaan met gegevens in de gezondheidszorg

Stefaan CALLENS, Sydney CAENEN en Liesbeth VAN LEUVEN	371
---	-----

Hoofdstuk I. E-health, telemonitoring, m-health, health apps, big data, cloud computing en belangenafweging	371
--	-----

Hoofdstuk II. Het omgaan met gegevens en het medisch beroepsgeheim	376
--	-----

Afdeling I. beroepsgeheim, algemeen en individueel belang	376
---	-----

Afdeling II. het beroepsgeheim alleen schiet tekort in een informatie- maatschappij	380
--	-----

Hoofdstuk III. Spelregels bij het omgaan met gezondheidsgegevens en e-health	381
---	-----

Afdeling I. De wetgeving verwerking persoonsgegevens	381
§ 1. Het omgaan met gezondheidsgegevens in een Europese interne markt	381
§ 2. Inhoud van de wetgeving verwerking persoonsgegevens	384
1. Algemeen	384
2. De Privacycommissie – Rechtmatige verwerking – Informatie over de verwerking	385
3. De verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van de behandeling van de patiënt	387
a. De rol van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg	387
b. Informatie voor de patiënt	387
4. Verwerking voor preventie of behandeling zonder uitdrukkelijke toestemming	388
5. Verwerking voor het beheer van een gezondheidsdienst in het belang van de betrokkene	389
6. De verwerking van gezondheidsgegevens voor statistische doeleinden of voor wetenschappelijk onderzoek	389
a. Hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 en de latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden	389
b. Systeem van de trapsgewijze regeling – Drie principes	390
c. Codering van persoonsgegevens	392
d. Informeren over het gebruik van gecodeerde gegevens	393
e. Uitdrukkelijke toestemming bij verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens	394
f. Publicatie van de resultaten van de verwerking	395
7. Verwerking van gezondheidsgegevens op grond van de toestemming	395
8. Recht op toegang tot gezondheidsgegevens	396
9. Vorming en veiligheidsmaatregelen	397
10. Aangifteplicht en privacyreglement	397
a. Aangifteplicht	397
b. Privacyreglement	398
11. Transfer van gegevens buiten de Europese Unie	398
Afdeling II. Over het eHealth-platform, Vitalink en andere wetgeving	400
§ 1. eHealth-platform	400
§ 2. Decreet Gegevensdeling	403
§ 3. Andere wetgeving	404
Afdeling III. Inzage in het medisch dossier	408
§ 1. Rechtstreeks inzagerecht voor de patiënt	408
1. Het principe	408

2.	De uitzondering op het principe van inzage.....	409
3.	Recht op afschrift	411
4.	Weigering van inzage of afschrift door de beroepsbeoefenaar ...	412
§ 2.	Onrechtstreekse inzage	413
1.	De vertrouwenspersoon	413
2.	De vertegenwoordiger van de patiënt	414
§ 3.	Inzage na overlijden van de patiënt	416
§ 4.	Recht op het krijgen van kennis van persoonsgegevens en de Wet Verwerking Persoonsgegevens	419
§ 5.	De toegang tot een elektronisch medisch dossier door de hoofd- geneesheer	420
§ 6.	Inzage door de ombudspersoon	421
§ 7.	Het inkijken van <i>login-files</i> door de instelling	421
	Hoofdstuk IV. Uitdagingen e-health	422
	Titel V.	
	Financiering van de gezondheidszorg en financieringstechnieken	
	Stefaan CALLENS, Margaux LEIRE en Jan PEERS	427
	Hoofdstuk I. Organen betrokken bij de financiering van de gezondheids- zorg.	427
	Afdeling I. Inleiding	427
	Afdeling II. De ziekenfondsen	427
§ 1.	Opdrachten	427
§ 2.	Controle	429
§ 3.	Financiële verantwoordelijkheid van ziekenfondsen	430
	Afdeling III. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)	432
§ 1.	Inleiding	432
§ 2.	De Dienst voor geneeskundige verzorging	433
1.	Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.	433
2.	Commissie voor begrotingscontrole	433
3.	Verzekeringscomité.	434
4.	Overeenkomsten- en akkoordencommissies	434
5.	Technische raden.	437
6.	Profielencommissies	437
7.	Erkenningsraden	437
8.	Nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen	438
§ 3.	Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle	438
§ 4.	Dienst voor administratieve controle	443
§ 5.	Tarifieringsdiensten.	443

Hoofdstuk II. Financiële maatregelen bij groeiende uitgaven	443
Hoofdstuk III. Voorstellen voor herziening financiering eerstelijns- gezondheidszorg	445
Hoofdstuk IV. Voorstellen hervorming ziekenhuisfinanciering	448
Afdeling I. Het conceptuele kader van het Federaal Kenniscentrum	
Gezondheidszorg voor een hervorming van de ziekenhuisfinanciering	448
§ 1. Inleiding	448
§ 2. De belangrijkste pijnpunten van de ziekenhuisfinanciering	448
1. Toenemende onderfinanciering zet aan tot overproductie.	448
2. Ziekenhuislandschap onvoldoende aangepast aan de noden van de patiënt.	449
3. Erelonen en ongelijkheid in inkomen zorgen voor spanningen bij artsen	449
4. Onvoldoende beloning van goede zorgkwaliteit en zorg- coördinatie	450
§ 3. Drie pijlers voor een toekomstige ziekenhuisfinanciering	450
1. Forfaitaire financiering per opname en oprichting van investeringsfonds in ieder ziekenhuis	450
2. Hervorming van de erelonen van artsen	451
3. Hertekening van het ziekenhuislandschap	451
Afdeling II. Plan van aanpak van minister De Block.	451
§ 1. Hervorming ziekenhuisfinanciering	451
1. Financiering en clusters	452
2. Financiering van specifieke opdrachten en taken	453
3. Piloottprojecten	453
4. Waardegedreven zorg – <i>Pay for performance</i>	454
5. Hervormingen op korte termijn	454

Titel VI.

Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten

Stefaan CALLENS, Liesbeth VAN LEUVEN, Margaux LEIRE

en Laura BODDEZ. 457

Hoofdstuk I. Geneesmiddelen

Afdeling I. Inleiding

Afdeling II. Toenemende regelgeving.

Afdeling III. Toepassingsgebied van de regelgeving – Definitie van een
geneesmiddel

§ 1. Algemeen

§ 2. Geneesmiddel op grond van het criterium van de presentatie

§ 3. Geneesmiddel op grond van het criterium van de eigenschap

§ 4. Geneesmiddelen t.a.v. cosmetica, voedingsmiddelen en medische hulpmiddelen	463
Afdeling IV. Vergunning voor het in de handel brengen	464
§ 1. Vergunning – Algemeen	464
§ 2. Klinisch onderzoek met geneesmiddelen en experimenten met medische hulpmiddelen	465
1. Het onderzoek van een geneesmiddel in Europa	465
2. Het onderzoek van een geneesmiddel in België	468
a. Van een fragmentarische en versnipperde wetgeving naar een nieuw wettelijk kader	468
b. Definities en toepassingsgebied van de Wet Experimenten op Mensen.	469
c. De actoren betrokken bij het experiment en hun voornaamste taken.	476
d. De bescherming van deelnemers aan experimenten	487
e. Regelgeving voor niet-commerciële proefneming	493
f. Overige bepalingen	494
3. Het onderzoek van een geneesmiddel: toekomstige regelgeving ingevolge Verordening EU nr. 536/2014 van 16 april 2014	494
§ 3. Nationale procedure voor de VHB.	498
§ 4. Europese registratieprocedures voor de VHB	499
1. Centrale procedure	500
2. Wederzijdse en gedecentraliseerde procedure	500
a. Algemeen.	500
b. Gedecentraliseerde procedure	501
c. Procedure van wederzijdse erkenning	501
§ 5. Andere registratieprocedures	502
1. Generische geneesmiddelen.	502
2. Parallelimport van geneesmiddelen.	503
3. Programma's inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's.	505
4. Homeopathische geneesmiddelen	509
5. Traditionele kruidengeneesmiddelen.	510
6. Radiofarmaceutica	510
7. Geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma	511
§ 6. Vergunning voor vervaardiging of invoer en groothandel in geneesmiddelen	512
§ 7. Regelgeving om vervalsing van geneesmiddelen tegen te gaan	516
Afdeling V. Prijsbepaling van geneesmiddelen.	517
§ 1. De prijs van een geneesmiddel – Algemeen	517
§ 2. De prijsbepaling bij terugbetaalbare geneesmiddelen.	520

§ 3. De prijsbepaling bij niet-terugbetaalbare geneesmiddelen	521
§ 4. De prijsbepaling bij generische geneesmiddelen	522
§ 5. De prijsbepaling inzake grondstoffen gebruikt voor magistrale bereidingen en voor radiofarmaceutische producten	523
Afdeling VI. De terugbetaling van geneesmiddelen	523
§ 1. Inleiding	523
§ 2. De terugbetaling van geneesmiddelen en geneeskundige verstrekkingen	524
1. De lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.	524
2. Klassen van geneesmiddelen en vergoedingsbasis.	525
3. Vergoedingscategorieën	526
4. Het referentierugbetalingssysteem	527
5. Minimumpercentage “goedkope” geneesmiddelen voorschrijven en wijziging definitie “goedkoop” voorschrijven	527
6. Impact van Europa	529
7. Persoonlijk aandeel (remgeld) en derdebetalersregeling.	529
8. Geneesmiddelenforfait	530
9. Geneesmiddelen en maximumfactuur	530
10. Het Bijzonder Solidariteitsfonds	532
§ 3. Opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten	533
Afdeling VII. Publiciteit en promotie voor geneesmiddelen	535
§ 1. Voorlichting en reclame – Algemene principes	535
§ 2. Andere (wettelijke) bepalingen inzake het voeren van reclame	539
§ 3. Promotie voor geneesmiddelen en het verbod op voordelen	540
Afdeling VIII. Aflevering van geneesmiddelen aan patiënten	543
§ 1. De officina-apotheek (publieksapotheek)	543
§ 2. De ziekenhuisapotheek.	547
§ 3. Aflevering door artsen of tandartsen.	549
Hoofdstuk II. Medische hulpmiddelen	549
Afdeling I. Algemeen.	549
Afdeling II. Afbakening van een medisch hulpmiddel	551
§ 1. Definitie	551
§ 2. Medische hulpmiddelen versus geneesmiddelen	554
Afdeling III. Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen	555
Afdeling IV. Traceerbaarheid.	562
Afdeling V. Hergebruik van medische hulpmiddelen	566
Afdeling VI. Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen.	570
Afdeling VII. De prijs en de terugbetaling van medische hulpmiddelen	572
Afdeling VIII. Medische hulpmiddelen en openbare aanbesteding	584
Afdeling IX. Publiciteit en promotie voor medische hulpmiddelen	584

Afdeling X. Naar twee Europese verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	586
Hoofdstuk III. Lichaamsmateriaal en biobanken.	587
Afdeling I. Inleiding	587
Afdeling II. Overzicht relevante wetgeving	588
Afdeling III. Toepassingsgebied van de Wet Lichaamsmateriaal.	590
Afdeling IV. Actoren	593
§ 1. Bank voor lichaamsmateriaal	593
§ 2. Intermediaire structuur	593
§ 3. Productie-instelling	594
§ 4. Biobank.	594
Afdeling V. <i>Informed consent</i> van de patiënt.	595
Afdeling VI. Contracten betreffende lichaamsmateriaal	597
Afdeling VII. Secundair gebruik en gebruik van residuair materiaal.	597
Afdeling VIII. Controle en sancties	598
Hoofdstuk IV. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.	598
Titel VII.	
De patiënt in de gezondheidszorg en medische aansprakelijkheid	
Stefaan CALLENS, Laura BODDEZ, Margaux LEIRE en Liesbeth VAN LEUVEN.	603
Hoofdstuk I. Inleiding.	603
Hoofdstuk II. Rechten van de patiënt.	604
Afdeling I. Toepassingsgebied van de Wet Patiëntenrechten	605
Afdeling II. Verplichting voor de patiënt om zijn medewerking te verlenen	606
Afdeling III. Recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking.	606
§ 1. Artikel 5 Wet Patiëntenrechten.	606
§ 2. Andere wetgeving en kwaliteit	607
§ 3. Het bewaken van kwaliteit.	610
1. Algemeen	610
2. Het gebruik van administratieve gegevens.	611
3. <i>Peer review</i>	613
4. Lokale groepen voor de beoordeling van kwaliteit	614
5. Contracten betreffende het coördineren van kwaliteit en patiëntveiligheid	614
6. Zorginspectie	615
7. Accreditering van verstrekker en van instellingen	616
8. Het Vlaams Indicatorenproject.	617

Afdeling IV. Recht op geïnformeerde vrije keuze van beroepsbeoefenaar . . .	617
Afdeling V. Recht op informatie over de gezondheidstoestand	620
Afdeling VI. Recht op geïnformeerde toestemming (<i>informed consent</i>)	621
Afdeling VII. Rechten in verband met het patiëntendossier	623
Afdeling VIII. Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en recht op respect voor de intimiteit	625
Afdeling IX. Recht op klachtenbemiddeling	625
Afdeling X. Vertegenwoordiging van de patiënt	631
 Hoofdstuk III. Bio-ethiek	632
Afdeling I. Medisch begeleide voortplanting	632
Afdeling II. Zwangerschapsafbreking	636
Afdeling III. Onderzoek op gameten en embryo's in vitro	639
Afdeling IV. Euthanasie	641
 Hoofdstuk IV. Medische aansprakelijkheid	646
Afdeling I. Inleiding	646
Afdeling II. Algemene principes van het aansprakelijkheidsrecht	646
§ 1. Verschillende soorten aansprakelijkheid	646
§ 2. Middelen- versus resultaatsverbintenis	647
§ 3. Buitencontractuele aansprakelijkheid	649
§ 4. Aansprakelijkheid voor aangestelden	650
§ 5. Aansprakelijkheid voor producten	650
Afdeling III. Centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen	653
§ 1. Begrip en <i>ratio legis</i>	653
§ 2. Artikel 30 Ziekenhuiswet: toepassingsgebied	653
§ 3. Artikel 30 Ziekenhuiswet: uitzondering	655
Afdeling IV. Naar een foutloze aansprakelijkheidsregeling in de gezond- heidszorg: Fonds voor Medische Ongevallen	656
§ 1. Inleiding	656
§ 2. De opkomst van foutloze aansprakelijkheidssystemen in Europa	658
§ 3. De Wet Medische Ongevallen van 31 maart 2010	660
1. Subjectieve rechten op vergoeding door het Fonds	661
a. Het Fonds en de minnelijke procedure	664
b. Het indienen van een aanvraag om advies van het Fonds	669
c. Behandeling van de aanvraag om advies	676
d. Advies van het Fonds	680
e. Vergoedingsprocedure	682

Titel VIII.**Mededinging, overheidsopdrachten en gezondheidszorg**

Stefaan CALLENS, Mathilde COËFFÉ en Liesbeth VAN LEUVEN 691

Hoofdstuk I. Mededinging in de zorg 691

Afdeling I. Inleiding 691

Afdeling II. Verbod op kartels 693

Afdeling III. Misbruik van dominante positie 697

Afdeling IV. Staatssteun 698

Hoofdstuk II. Gezondheidszorg en overheidsopdrachten 700

Afdeling I. Inleiding 700

Afdeling II. Het begrip overheidsopdracht 701

§ 1. Contractuele band 702

§ 2. Organiek criterium 702

§ 3. Materieel criterium 704

Afdeling III. Het plaatsen van een overheidsopdracht 706

§ 1. De procedures van gunning 706

1. Aanbesteding 708

2. Offerteaanvraag 710

3. Onderhandelingsprocedure 712

4. Concurrentiedialoog 716

§ 2. Modaliteiten van gunning 718

1. Raamovereenkomst 718

2. Dynamisch aankoopstelsel 720

3. Elektronische veiling 721

§ 3. Specifieke aandachtspunten voor de gezondheidszorg 722

1. Het begrip diensten van gezondheidszorg 722

2. De voorziene versoepelingen 724

a. Europese bekendmakingsregels 724

b. De Belgische bekendmaking 725

c. De onderhandelingsprocedure 726

d. De gunningscriteria 726

Afdeling IV. De gunning van de opdracht 727

§ 1. Het uitvoeren van een overheidsopdracht 730

§ 2. De betalingstermijn en de verificatietermijn 731

§ 3. Een opdracht onderverdeeld in percelen 734

Afdeling V. De geschillenprocedure 735

§ 1. De schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid 735

§ 2. Beroep tot nietigverklaring 736

Trefwoordenregister 739