

# 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](http://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 staats hervorming, 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
<b>Titel I.</b>	
<b>Ontstaan en kenmerken van het Belgische gezondheidszorgsysteem</b>	
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 reden .....	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 tandheekkunde .....	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 gezondheidszorg .....	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 hulpmiddelen, 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 rechtspraak 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 gezondheidszorgsystemen .....	349
c. Staatssteunregels, mededingingsregels en de financiering 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 CALENS, 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
	<b>Titel V.</b>	
	<b>Financiering van de gezondheidszorg en financieringstechnieken</b>	
	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. Pilootprojecten .....	453
4. Waardegedreven zorg – <i>Pay for performance</i> .....	454
5. Hervormingen op korte termijn .....	454
<b>Titel VI.</b>	
<b>Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten</b>	
Stefaan CALLENS, Liesbeth VAN LEUVEN, Margaux LEIRE en Laura BODDEZ. ....	457
Hoofdstuk I. Geneesmiddelen .....	457
Afdeling I. Inleiding .....	457
Afdeling II. Toenemende regelgeving. ....	457
Afdeling III. Toepassingsgebied van de regelgeving – Definitie van een geneesmiddel .....	460
§ 1. Algemeen .....	460
§ 2. Geneesmiddel op grond van het criterium van de presentatie .....	461
§ 3. Geneesmiddel op grond van het criterium van de eigenschap .....	462



§ 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 referentietrugbetalingssysteem . . . . .	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
<b>Titel VII.</b>	
<b>De patiënt in de gezondheidszorg en medische aansprakelijkheid</b>	
Stefaan CALENS, 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. Concurrentiedialog . . . . .	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
<i>Trefwoordenregister</i> . . . . .	739