



## Zorgkundigen

—

Nieuwe regels

Op 3 februari 2006 verschenen in het Belgisch Staatsblad twee Koninklijke Besluiten betreffende het beroep van zorgkundige.

Een eerste Koninklijk Besluit regelt de verpleegkundige activiteiten die zorgkundigen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder zorgkundigen deze handelingen mogen stellen. De lijst van activiteiten die door een zorgkundige mogen verricht worden werd opgenomen in de bijlage bij het Koninklijk Besluit. Het betreft hier onder meer de mondzorg, hulp bij inname van geneesmiddelen via orale weg, meten van polsslag en van lichaamstemperatuur, ... Deze activiteiten moeten plaatsvinden onder het toezicht van een verpleegkundige en binnen een gestructureerde equipe.

Een tweede Koninklijk Besluit van 12 januari 2006 voorziet in de voorwaarden om als zorgkundige te kunnen worden geregistreerd. Er werden in dit besluit overgangsmatregelen voorzien voor die personen die op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit reeds tewerkgesteld zijn als zorgkundige in een verzorgingsinstelling.

## Promotie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

—

Nieuwe Omzendbrief

Het Directoraat-generaal Geneesmiddelen heeft in haar omzendbrief van 16 januari 2006 gewezen op de recente wijziging van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964. Het Directoraat-generaal herinnert er aan dat de wet ook van toepassing is op medische hulpmiddelen en hulpstukken. Er wordt verduidelijkt dat het uitnodigen van practici op culturele of sportmanifestaties een inbreuk vormt op de wet. Toch geeft het Directoraat toe dat een maaltijd mag worden aangeboden bij manifestaties met een uitsluitend wetenschappelijk karakter waarvan de duur en de timing een dergelijke gastvrijheid redelijkerwijs kunnen garanderen.

## Overbodig voorschrijven

—

Koninklijk Besluit van 30 december 2005

Artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 voorziet dat practici zich moeten onthouden om overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. (Zie ook onze nieuwsbrief van oktober 2005). Paragraaf 2 van dit artikel voorziet dat het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen geëvalueerd wordt op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk. Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten wordt geëvalueerd op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen.

Een recent Koninklijk Besluit van 30 december 2005 verduidelijkt dat de bovenvermelde indicatoren zullen worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad in de rubriek "officiële berichten" en op de internetsite van het RIZIV. Het K.B. van 30 december 2005 voorziet eveneens dat de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in het

## Overbodig voorschrijven

Koninklijk Besluit van  
30 december 2005  
vervolg

## Patiëntenmobiliteit in de Europese Unie

Conclusies van  
advocaat-generaal  
(HvJ)

## Raming en opvolging van de uitgaven voor ziekteverzekering

Rapport van het  
Rekenhof

## Naar een herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen

Belgisch Staatsblad zullen worden gepubliceerd bij wijze van een ministerieel besluit tot wijziging van de lijst, gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten, door een inschrijving in Hoofdstuk II van bijlage I van deze lijst. Zij zullen eveneens worden gepubliceerd op de internetsite van het RIZIV.

Artikel 49 EG-verdrag voorziet dat de beperking op het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap verboden zijn ten aanzien van de onderdanen van lidstaten die in een ander land van de Gemeenschap zijn gevestigd dan dat waarin degene is gevestigd te diens behoeve de dienst wordt verricht.

Het Verenigd Koninkrijk heeft aan het Hof van Justitie gevraagd te preciseren in welke mate deze principes van toepassing zijn op de NHS van het Verenigd Koninkrijk die van nature van zuiver publiekrechtelijke aard is.

In zijn conclusie gaat de advocaat-generaal er alvast van uit dat artikel 49 EG-verdrag zo moet worden geïnterpreteerd dat personen die gewoonlijk in een lidstaat verblijven kunnen aanspraak maken op ziekenhuisverzorging in een andere lidstaat op kosten van de NHS. De lidstaten kunnen dit recht afhankelijk maken van een voorafgaandelijke toelating, op voorwaarde dat deze toelating gebaseerd is op objectieve criteria, niet discriminerend en transparant is in het kader van een systeem dat gemakkelijk toegankelijk is. Dit systeem moet aan de inwoners de zekerheid bieden dat hun aanvraag tot toelating binnen een redelijke termijn en onpartijdig zal behandeld worden. Eventuele weigering van toelating moet in rechte kunnen worden aangevochten.

Op 23 februari 2005 heeft het Rekenhof een rapport gepubliceerd waarin de verhoging van de begroting voor de ziekteverzekering gedurende de laatste jaren wordt geanalyseerd. Het Rekenhof stelt vast dat tussen 2000 en 2006 het budget al werd verhoogd van 12,4 miljard EUR tot 18,4 miljard EUR.

Bovendien gelden al sinds 1994 verschillende technieken om de stijgende uitgaventrend te beheersen zoals de begrenzing van het groeiritmte waarmee de begroting voor ziekteverzekering van jaar tot jaar mag toenemen en de verschillende procedures die toelaten de uitgavenevolatie bij te sturen zodra de begroting dreigt te worden overschreden.

Het Rekenhof is van oordeel dat de procedures voor het begroten en het beheersen van de uitgaven niet doelmatig werden aangewend.

Op 22 december 2005 heeft de Commissie de tekst van het Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen goedgekeurd. De tekst werd op diezelfde datum aan het Europees Parlement en aan de Raad voorgelegd voor medebeslissing.

De Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen bleek te moeten worden aangepast met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, het toezicht na het in handel brengen van producten, alsook de transparantie van de goedkeuring van hulpmiddelen voor het grote publiek.



## Wijziging van wettelijk kader

—  
Uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

## Rechtsbijstand (adviserend geneesheer)

—  
Arrest van het Arbitragehof

Op het gebied van transparantie wordt artikel 20 betreffende de vertrouwelijkheid van gegevens versoepeld om bepaalde informatie omtrent alle hulpmiddelen openbaar te maken. Het bewijs van de naleving van de voorschriften door de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat wordt vergemakkelijkt door het invoeren van een vigilantiesysteem zoals reeds voor andere medische hulpmiddelen bestaat.

Het koninklijk besluit n° 78 d.d. 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen werd door drie koninklijke besluiten d.d. 17 november 2005 gewijzigd. De wijzigingen hebben betrekking op de toepassing van de Europese regeling.

Een eerste Koninklijk Besluit voert wijzigingen uit betreffende de erkenning van diploma's, certificaten en andere titels voor het uitoefenen van de gezondheidszorgberoepen (artsen, ziekenhuisverplegers, tandartsen, enz.). Het is nu voorzien dat de erkenningen of verzoeken tot erkenning die afgewezen worden met redenen moeten worden omkleed en dat de aanvragers een beroep moeten kunnen instellen tegen deze afwijzingen. Een beroep is ook mogelijk indien er geen besluit wordt genomen binnen de voorgestelde termijn (art. 44*octies*, nieuwe §§3 en 4; art. 44*duodecies*, nieuwe §§ 4 en 5).

Het tweede koninklijk besluit voorziet dat de Europese onderdaan, die houder is van een diploma, certificaat of andere titel van tandarts-specialist die beantwoordt aan de bepalingen vastgesteld door de Minister, conform de bepalingen van de Richtlijn "Tandartsen" en die werd erkend door de Minister conform artikel 44*octies*, §1, wordt gelijkgesteld met de houder van een Belgische erkenning van tandarts-specialist (art.44*quinqüies*, §2).

Ten slotte voorziet het laatste koninklijk besluit d.d. 17 november 2005 dat artikel 44ter met een §3 wordt aangevuld die dezelfde erkenning voorziet voor de houders van een diploma, certificaat of andere titel van huisarts.

Het Arbitragehof oordeelde in een recent arrest dat de artikelen 664, 665 en 692 van het Gerechtelijk Wetboek die voorzien in een regeling van rechtsbijstand de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schenden. Deze artikelen verlenen aan een sociaal verzekerde, die niet over voldoende financiële middelen beschikt, niet de mogelijkheid om een beroep te doen op de rechtsbijstand voor de aanwijzing van een adviserend geneesheer in het kader van een gerechtelijke expertise waartoe werd beslist om een medisch geschil te beslechten dat betrekking had op socialezekerheidsprestaties. Het Hof was van oordeel dat wanneer een geschil betrekking heeft op een voornamelijk medische kwestie, de conclusies van het door de rechtbank gelaste deskundigenonderzoek, ook al binden zij de rechtbank niet, niettemin een doorslaggevende invloed hebben op haar beslissing. Het recht op non-discriminatie moet bijgevolg ook worden gegarandeerd in de loop van de expertiseprocedure. De partij die tijdens de procedure niet de bijstand van een adviserend geneesheer kan genieten, bevindt zich dan ook niet op voet van gelijkheid met de tegenpartij die wel door een adviserend geneesheer wordt bijgestaan.

\*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij  
Mr. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (ver. uitg.) of  
Mr. Stéphanie Brillon ([stephanie.brillon@callens-law.be](mailto:stephanie.brillon@callens-law.be)).