



## Hoofd van het verpleegkundig departement en verpleegkundig diensthoofd

—  
Nieuwe wetgeving

In het Belgisch staatsblad d.d. 24 januari 2007 werd een KB gepubliceerd dat uitvoering geeft aan artikel 17*bis* van de wet op ziekenhuizen voor wat de functie van hoofd van het verpleegkundig departement betreft.

Dit besluit bepaalt dat het hoofd van het verpleegkundig departement het departement vertegenwoordigt voor alle verpleegkundige aangelegenheden binnen het ziekenhuis en dat hij/zij verantwoordelijk is voor het algemeen beleid van de verpleegkundige verzorging binnen het verpleegkundig departement van het ziekenhuis. Hij heeft de dagelijkse leiding over het verpleegkundig en verzorgend personeel van het ziekenhuis en hij kan, binnen de structuur van het verpleegkundig departement, één of meerdere taken of opdrachten hem toebedeeld toevertrouwen aan een verpleegkundige-diensthoofd of een hoofdverpleegkundige.

Het KB voorziet ook in een aantal specifieke activiteiten waarmee het hoofd van het verpleegkundig departement belast wordt. Zo moet hij ook instaan voor het optimaal aanwenden van de middelen met het oog op een kwaliteitsvolle verpleegkundige patiëntenzorg en advies uitbrengen over de aanschaf van nieuwe hulpmiddelen en de bouw en renovatie van het ziekenhuis voor zover het een weerslag heeft op de verpleegkundige zorg.

Met betrekking tot de opleiding en de ontwikkeling, ziet het hoofd van het verpleegkundig departement erop toe dat de verpleegkundigen diensthoofden hun capaciteiten voldoende kunnen ontwikkelen via coaching en permanente vorming zodat zij over de nodige kennis en vaardigheden beschikken alsook over de nodige motivatie om het gewenste kwaliteitsniveau op peil te houden.

In het kader van de communicatie en het overleg pleegt het hoofd van het verpleegkundig departement overleg met de verpleegkundigen, de verpleegkundigen diensthoofden en de hoofdverpleegkundigen, de artsen en paramedici binnen het ziekenhuis, met andere gezondheidswerkers en met de opleidingsinstituten.

Een ander K.B. van 14 december 2006 heeft betrekking op de functie van verpleegkundig diensthoofd. Binnen zijn bevoegdheidsgebied, is het verpleegkundig diensthoofd verantwoordelijk voor de organisatie, de continuïteit en de kwaliteit de verpleegkundige activiteit.

Naast algemene activiteiten, zoals het meewerken aan de uitbouw van het verpleegkundig beleid in het ziekenhuis of de opvolging en de evaluatie van de hoofdverpleegkundigen, heeft het verpleegkundige diensthoofd te maken met bijzondere activiteiten. Zo is het verpleegkundig diensthoofd belast met activiteiten die betrekking hebben tot de strategische visie van het ziekenhuis. Het verpleegkundige diensthoofd superviseert ook de organisatie, de coördinatie, het toezicht op en de evaluatie van de verpleegkundige activiteit. Het verpleegkundige diensthoofd is actief op het gebied van het personeelsbeleid. Hij zorgt voor de opvolging van het beheer van de personeelsformatie, het adequaat inzetten van personeel, het leidinggeven aan de hoofdverpleegkundigen met het oog op het scheppen van een gunstig arbeidsklimaat en voor de begeleiding, het ondersteunen, het toezicht en de evaluatie van de (nieuwe) hoofdverpleegkundigen.

Het verpleegkundig diensthoofd zal ook optreden in het kader van activiteiten die betrekking hebben tot de opleiding en de ontwikkeling en tot de communicatie en het overleg.

Het K.B. van 6 maart 2007 bepaalt dat de ombudspersoon tijdens het proces van bemiddeling geen standpunt inneemt. De ombudspersoon zamelt informatie die hij nuttig acht in het kader van de bemiddeling in zonder daarbij een standpunt in te nemen.

De ombudsfunctie moet zo georganiseerd zijn dat de ombudspersoon vanaf het ogenblik dat de klacht voor bemiddeling wordt neergelegd tot de mededeling van het resultaat van de afhandeling, bemiddelt tussen de patiënt en de betrokken beroepsbeoefenaar.

Teneinde de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie niet in het gedrang te brengen, is de functie van ombudspersoon onverenigbaar met :

- een leidinggevende functie of beheersfunctie in een instelling of dienst die aangesloten is bij het samenwerkingsverband en waarvoor de ombudsfunctie bevoegd is, zoals de functie van directeur, hoofdgeneesheer, hoofd van het verpleegkundig departement of voorzitter van de medische raad;
- een lidmaatschap binnen het comité
- het uitoefenen, in een instelling of dienst die aangesloten is bij het samenwerkingsverband en waarvoor de ombudsfunctie bevoegd is, van een functie in het kader waarvan gezondheidszorg als beroepsbeoefenaar wordt verstrekt, zoals bedoeld in de patiëntenrechtenwet;
- een functie of een activiteit in een vereniging die de verdediging van de belangen van patiënten tot doel heeft

Er worden een aantal voorwaarden vastgelegd met betrekking tot de noodzakelijke infrastructuur inzake de bemiddeling. Zo zal de ombudspersoon moeten kunnen beschikken over een geëigende ontvangstruimte, een exclusief telefoonnummer, een eigen en exclusief e-mailadres en een antwoordapparaat dat aangeeft gedurende welke uren men de ombudspersoon kan contacteren.

Een nieuwe wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg is aangenomen. Deze wet voorziet in een schadeloosstelling van de schade veroorzaakt door een medische handeling zonder dat het bewijs moet worden geleverd van een fout. Het recht op schadevergoeding zal dus niet meer onderworpen zijn aan het aantonen van een fout en een oorzakelijk verband tussen de fout en de schade. Enkel de aanwezigheid van schade verbonden aan een handelen of een niet-handelen volstaat.

Worden niet vergoed, de schade als gevolg van de normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die verband houden met de verleende gezondheidszorg, rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van de gezondheidszorg.

Om de schade te vergoeden moet de zorgverlener een verzekering afsluiten bij een verzekeringsonderneming. De verzekeringsovereenkomst moet alle verstrekkingen dekken van personen die werkzaam zijn en een verzorginginstelling, alsook alle verstrekkingen die onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar worden uitgevoerd. De bepalingen betreffende het doorberekenen van de te betalen individuele premies overeenkomstig de door een verzorginginstelling afgesloten groepsverzekering moeten opgenomen in de Algemene Regeling van rechtverhoudingen van elke verzorginginstelling; zij waarborgen de mogelijkheid tot jaarlijkse aanpassing van de individuele premies van elke beroepsbeoefenaar op basis van zijn specialisme en van zijn activiteit zonder dat het doorberekenen van deze premies de reële kosten kunnen overschrijden.



## Wijziging van terugbetaling voor geneesmiddelen

—  
Arrest van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens

## Reclame inzake geneesmiddelen

—  
Nieuwe wetgeving

In een arrest van 16 januari 2007 was het Europees Hof voor de Rechten van de Mens van oordeel dat de Franse regering op een onrechtvaardige wijze gehandeld heeft door het percentage van terugbetaling van sommige farmaceutische producten te verlagen van 65% tot 35%.

De Franse Regering had tot deze verlaging besloten via een besluit van 14 september 2001. Artikel 1 van dit besluit werd echter vernietigd door een arrest van de Franse Raad van State d.d. 20 juni 2003. De Raad was de mening toegedaan dat de wetenschappelijke adviezen die voor het aannemen van het bestreden besluit door de Commissie voor transparantie werden uitgebracht, niet voldoende gemotiveerd werden.

Op 18 december 2003 heeft het Franse Parlement een nieuwe wet aangenomen waarvan artikel 20 de handelingen genomen onder toepassing van het besluit d.d. 14 september 2001 opnieuw geldig verklaarde.

Een Franse farmaceutische firma diende een beroep in wegens machtsoverschrijding bij de Franse Raad van State. De Raad oordeelde evenwel dat een vernietiging van de bestreden beslissingen niet enkel een schending van artikel 20 van de nieuwe wet zou uitmaken, maar ook zou leiden tot ernstige praktische moeilijkheden.

De Franse farmaceutische firma stapte naar het Europees Hof voor de Rechten van de Mens waar het een schending van artikel 6 van EVRM aanvoerde. Het Hof was van oordeel dat de nieuwe wet van 2003 een inbreuk was op het beginsel van wapengelijkheid, en dat de Regering zich enkel op een algemene en abstracte argumentatie baseert zonder enige geloofwaardige en ondersteunde elementen naar voor te brengen die de werkelijkheid van het financiële risico aantonen. Het Hof ging akkoord met de interpretatie van de Franse farmaceutische firma en stelde dat een financiële reden in beginsel niet volstaat om een wettelijke tussenkomst te rechtvaardigen. Het Hof oordeelde dat er een schending was van artikel 6 EVRM en veroordeelde de Franse regering tot een vergoeding van 1.000 € voor de morele schade en tot een rechtsplegingvergoeding van 5.990 €.

In het Belgisch staatsblad van 8 januari II. werd een KB gepubliceerd die het KB van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik grondig wijzigt. Het besluit heeft evenwel geen betrekking op informatiecampaagnes over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte die worden opgezet door de overheid (minister van volksgezondheid, internationale organisatie of instelling van openbaar nut bevoegd voor de gezondheid, provincie of gemeente), alsook het educatieve en informatieve materiaal dat door de Minister werd goedgekeurd ter uitvoering van een risicobeheerprogramma.

Het nieuwe KB voorziet wel dat informatiecampaagnes verboden zijn die direct of indirect verwijzen naar een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of geen registratie werd verleend. Het KB bepaalt tevens dat alle gegevens verspreid in het kader van informatiecampaagnes juist, recent en controleerbaar moeten zijn, dat ze in overeenstemming moeten zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product betreffende het (de) geneesmiddel(en) waarnaar direct of indirect wordt verwezen (of in geval van (een) homeopathisch(e) geneesmiddel(en), in de bijsluiters of op de etikettering, worden opgenomen) en dat de informatiecampaagnes het rationeel gebruik van een geneesmiddel moeten bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en niet misleidend te zijn (art.3).

Het besluit verbiedt het maken van reclame voor een geneesmiddel o.a. per SMS, of bij het beloven, aanbieden of toestaan, rechtstreeks of onrechtstreeks, van elke vorm van compensatie in geval van ontevredenheid van de patiënt omtrent een geneesmiddel, met name door de volledige of gedeeltelijke terugbetaling van het geneesmiddel via de praktijk “niet tevreden, geld terug”.

\*

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.).