



Comité voor medisch materiaal

—
Nieuwe wetgeving

Artikel 26 van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend wordt grondig gewijzigd.

Vanaf 1 september moet er in elk ziekenhuis een comité voor medisch materiaal worden opgericht.

Dit comité bestaat uit:

- 1° de directeur van het ziekenhuis of zijn afgevaardigde;
- 2° een of meer ziekenhuisapothekers;
- 3° de hoofdgeneesheer of zijn afgevaardigde;
- 4° de verpleegkundig directeur of zijn afgevaardigde;
- 5° door de medische raad aangewezen artsen;
- 6° andere geneesheren-specialisten, leden van de medische staf;
- 7° een geneesheer-ziekenhuishygiënist
- 8° een verpleegkundige-ziekenhuishygiënist
- 9° een door de hoofdgeneesheer als verantwoordelijke voor de sterilisatie aangewezen persoon

Het geneeskundig materiaal dat onder de bevoegdheid van het comité valt omvat de medische hulpmiddelen bedoeld in het K.B. van 18 maart 1999 en de actieve medische hulpmiddelen bedoeld in het K.B. van 15 juli 1997. Hieronder vallen in elk geval:

- 1° het steriele medische materiaal in contact met de patiënt;
- 2° het steriele injectiemateriaal, het materiaal voor perfusie, transfusie of drainering alsmede de sondes en katheters en alle materiaal bestemd voor geneeskundige of verloskundige ingrepen met de vermelding "steriel", met inbegrip van de oplossingen voor irrigatie en de concentraten voor hemodialyse;
- 3° de al dan niet steriele implantaten;
- 4° de in de tandheelkunde gebruikte hulpmiddelen, met inbegrip van de hulpmiddelen op maat en de systemen en benodigdheden voor die hulpmiddelen;
- 5° de invasieve hulpmiddelen;
- 6° de chirurgisch herbruikbare invasieve hulpmiddelen;
- 7° de niet-invasieve niet-steriele medische hulpmiddelen, eveneens genomen in de vorm van steriele hulpmiddelen zoals inzonderheid watten, verband en handschoenen alsmede de systemen en benodigdheden daarvoor.

Daarnaast wordt ook artikel 27, §1 van het K.B. van 4 maart 1991 vervangen. Het nieuwe artikel 27, §1 voorziet in de opdrachten waarmee het comité voor geneeskundig materiaal zal worden belast. Het artikel bepaalt onder meer dat het comité voor de producten die op het formulier medisch materiaal moeten voorkomen rekening houdt met een vanuit medisch-klinisch en economisch gezichtspunt verantwoord adequaat gebruik van de kosten, voorzien door de van kracht zijnde reglementering houdende de nomenclatuur van de gezondheids-

Comité voor medisch materiaal

—
Nieuwe wetgeving
vervolg

Huisartsen als zaalartsen in ziekenhuizen

—
Advies Orde

Centrale aansprakelijkheid

—
Kennisgeving aan
patiënt vanaf
1 augustus 2007

zorgverstrekking en de door het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voorziene financiering. Tevens moet het comité onder meer richtlijnen opstellen betreffende het hernieuwd gebruik van medische hulpmiddelen gebaseerd op de nationale en internationale normen betreffende de selectie van de medische hulpmiddelen, de procedure en de traceerbaarheid.

Tenslotte wordt ook artikel 28 van het K.B. van 4 maart 1991 gewijzigd. Het nieuwe artikel 28 voorziet dat in de ziekenhuizen die enkel over gespecialiseerde diensten (kenletter Sp) voor behandeling en functionele revalidatie, al dan niet samen met normale hospitalisatiediensten (kenletter H) of alleenstaande diensten voor geriatrie, beschikken, de beheerder van het ziekenhuis kan beslissen het medisch farmaceutisch comité en het comité voor medisch materiaal samen te voegen.

Het besluit treedt in werking op 1 september 2007.

Recent worden ziekenhuizen door artsen gecontacteerd om met huisartsen als zaalartsen te werken in het ziekenhuis. De Nationale Raad van de Orde van geneesheren heeft in een recent advies van mei 2007 geoordeeld dat door het ontbreken van een wettelijk statuut van een algemeen geneeskundige als zaalartsen in een ziekenhuis, de positie van algemeen geneeskundige onduidelijk en zelfs controversieel is. De Orde acht het ongepast dat algemeen geneeskundigen als personeelslid in dienst worden genomen door een groep ziekenhuisartsen om het zaalwerk uit te voeren. Dit zou volgens de Raad ingaan tegen de geest van een ernstige taakverdeling in de gezondheidszorg.

Recent is het artikel 17novies van de Ziekenhuiswet uitgevoerd door het K.B. d.d. 21 april 2007 tot vaststelling van de inhoud en de wijze van verstrekking van de informatie bedoeld in artikel 17novies van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (B.S. 20 juni 2007).

Elke patiënt heeft recht ten opzichte van het ziekenhuis op algemene en geïndividualiseerde informatie over de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. Deze informatie heeft o.a. betrekking op geneesheren, verpleegkundigen, vroedkundigen, zorgkundigen, kinesitherapeuten en apothekers.

Vanaf 1 augustus 2007 moet m.b.t. de beroepsbeoefenaars volgende algemene informatie worden meegedeeld:

1° of de betreffende beroepsbeoefenaars een contractuele rechtsverhouding hebben met het ziekenhuis en zodoende werknemers zijn;

2° of de betreffende beroepsbeoefenaars statutair verbonden zijn met het ziekenhuis en zodoende statutaire ambtenaren zijn;

en 3° of de betreffende beroepsbeoefenaars niet de onder 1° of 2° bedoelde rechtsverhouding met het ziekenhuis hebben. Hiermee worden onder meer bedoeld de zelfstandige beroepsbeoefenaars en de beroepsbeoefenaars die in het ziekenhuis door derden worden tewerkgesteld. Bovendien moet hieromtrent worden meegedeeld of het ziekenhuis haar aansprakelijkheid voor deze beroepsbeoefenaars al dan niet uitsluit.



Centrale aansprakelijkheid

—
Kennisgeving aan patiënt vanaf 1 augustus 2007
vervolg

Vervolgens dient de informatie eveneens melding te maken van de mogelijkheid om informatie op te vragen met betrekking tot een individuele beroepsbeoefenaar. Dit heeft desgevallend voor gevolg dat het ziekenhuis met betrekking tot een welbepaalde beroepsbeoefenaar meedeelt of deze werknemer met een arbeidsovereenkomst is, een statutair ambtenaar is of onder een ander statuut, met specificatie ervan, binnen het ziekenhuis werkzaam is en of het haar aansprakelijkheid uitsluit met betrekking tot de betreffende beroepsbeoefenaar. Bij de algemene informatie wordt daarenboven in het bijzonder vermeld bij welke persoon of dienst binnen het ziekenhuis de geïndividualiseerde informatie kan worden opgevraagd waarbij het adres, het telefoonnummer en eventueel het e-mail adres van het contactpunt worden weergegeven.

Volgens het K.B. zal het ziekenhuis over een onthaalbrochure moeten beschikken waarin de algemene informatie is opgenomen en indien het ziekenhuis beschikt over een website, dan zal deze eveneens de algemene informatie moeten vermelden.

Indien het ziekenhuis haar aansprakelijkheid in het kader van de bedoelde informatie op enige manier uitsluit zoals bedoeld in artikel 17novies, vierde lid, van de Ziekenhuiswet, dan moet de algemene informatie vóór de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar, op eigen initiatief, schriftelijk aan de patiënt of aan zijn vertegenwoordiger tegen ontvangstbewijs worden meegedeeld. Indien bij de opname in het ziekenhuis aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger een opnameverklaring ter ondertekening moet worden aangeboden, dan wordt de algemene informatie tegelijkertijd verstrekt. In een spoedgeval handelt het ziekenhuis van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorafgaande leden.

Tot slot is voorzien dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger te allen tijde, met inbegrip van een tijdstip na de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar, de algemene informatie evenals geïndividualiseerde informatie mondeling of schriftelijk aan het ziekenhuis kunnen opvragen. In geval van geïndividualiseerde informatie moet het verzoek de naam van de betrokken beroepsbeoefenaar vermelden.

In elk geval dient de informatie door het ziekenhuis schriftelijk en binnen de vijf werkdagen na de ontvangst van het verzoek te worden meegedeeld.

*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij
Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).