

Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier



zorg net

icuro

Leidraad voor ziekenhuizen
en bedrijven

be
MedTech
Medical Technologies Belgium



COLOFON

Redactie:

Lore Geukens, Tom Goffin en Vera De Troyer

Met inhoudelijke bijdrage van:

Dirk Bernard, Chantal De Geyter, Annick De Keyzer, Marc Geboers, Monique Van Hiel, Stefaan Van Roey, Wim Vandenberghe, Wim Vanhecke, Lieven Vermeulen (voorzitter werkgroep "Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier")

Eindredactie:

Lieve Dhaene en Jens De Wulf

D/2021/12067/4

ISBN

©2021 Zorgnet-Icuro

Niets uit deze uitgave mag door elektronische of andere middelen gereproduceerd en/of openbaar gemaakt worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Citeren als:

Geukens L., Goffin T., De Troyer V. et al., *Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier*. Zorgnet-Icuro 2021.

Zorgnet-Icuro vzw
Guimardstraat 1
1040 Brussel
post@zorgneticuro.be
www.zorgneticuro.be



Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier

Leidraad voor ziekenhuizen en bedrijven

INHOUD

WOORD VOORAF	5
INLEIDING	6
1. INTERPRETATIE VAN DE OMZENDBRIEF VAN HET FAGG	8
1.1 Dienstverlening inbegrepen in de totaalprijs van het aangeschafte product.....	8
1.2 Dienstverlening met een afzonderlijke prijs	9
1.3 Omzendbrief FAGG uit 2019	10
1.4 Grijze zones	10
2. GEACTUALISEERD OVERZICHT VAN HET JURIDISCH KADER	11
2.1 Wet op de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (WUG) en de Kwaliteitswet: verbod van onwettige uitoefening van gezondheidszorg.....	11
2.2 Geneesmiddelenwet: verbod op voordelen	12
2.3 Wet op uitzendarbeid: verbod op terbeschikkingstelling van personeel.....	12
2.4 Patiëntenrechtenwet: beroepsgeheim en recht op intimiteit.....	13
2.5 Deontologische Code	13
2.6 Accrediteringsnormen	13
2.7 Aansprakelijkheidsgronden.....	14
3. INTEGRATIE VAN WET- EN REGELGEVING EN DE PRAKTIJK	16
3.1 Inleiding en conclusie door prof. dr. Tom Goffin	16
3.2 Bevraging ziekenhuizen	16
3.3 Good practices.....	17
4. BIJLAGEN	20
Bijlage 1: Brochure ‘Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier’ (2012)	21
Bijlage 2: Omzendbrief FAGG	38
Bijlage 3: Omzendbrief minister Onkelinx (2009).....	40
Bijlage 4: Mondelinge vraag van dhr. Luc Goutry aan minister Onkelinx (2008)	42
Bijlage 5: Voorbeeld raamovereenkomst over aanwezigheid in het OK.....	44
Bijlage 6: Opleidingen & Do’s-and-don’ts voor technisch adviseur.....	48

WOORD VOORAF

In het operatiekwartier tekenen regelmatig vertegenwoordigers van firma's uit de medische hulpmiddelenindustrie present. Hun aanwezigheid zorgt voor de nodige praktische en juridische hoofdbrekens.

Met deze brochure bieden Zorgnet-Icuro en beMedtech ziekenhuizen en bedrijven een leidraad die kan helpen de aanwezigheid van de externen in het operatiekwartier te doen verlopen conform de vigerende wetgeving en met optimale garanties voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

Dit werkstuk is het resultaat van de actualisering van het denk- en werkproces dat in 2012 werd opgestart door een breed samengestelde werkgroep met zowel vertegenwoordigers uit de Vlaamse ziekenhuizen als uit de industrie van de medische technologieën (beMedTech) en de Vlaamse operatieverpleegkundigen (VVOV).

We zijn de voorzitter en de andere leden van de werkgroep bijzonder erkentelijk. Zonder hun openlijke uitwisseling van ideeën en ervaringen en hun oprechte bekommernis om de patiënt was dit document nooit tot stand kunnen komen. We hopen dat dit breed gedragen werkstuk verder uitwerking kan vinden in de ziekenhuizen en bedrijven en wensen alle betrokkenen veel succes met de vertaalslag ervan.

Marnix Denys,
Managing Director
beMedtech

Margot Cloet,
Gedelegeerd bestuurder
Zorgnet-Icuro

INLEIDING

In 2012 publiceerde een gemengde werkgroep van Zorgnet-Icuro, met vertegenwoordigers van de Vlaamse ziekenhuizen, de Vereniging van Vlaamse Operatieverpleegkundigen (VVOV) en de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën (beMedTech) een eerste **leidraad met instructies** om met de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier (OK) om te gaan¹. In 2021 nemen we die leidraad onder de loep, we toetsen hem af aan de praktijk en stemmen waar nodig af op de veranderde situatie en de huidige regelgeving.

We stellen vast dat het juridisch kader zo goed als ongewijzigd is gebleven en dat de wetgeving niet mee evolueerde met de actuele realiteit in een operatiekwartier. De geneeskunde wordt immers alsmat complexer, net als de medisch-technische apparatuur. Wanneer er geen expliciet wettelijk kader voorhanden is voor de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier, blijven er grijze zones en lacunes in de wetgeving bestaan en is het onmogelijk om exact te bepalen wat juridisch wel of niet kan. Het is met andere woorden zeer moeilijk om juridisch specifiek te zijn. Die bemerking kwam ook naar voren in het extern juridisch advies dat door Zorgnet-Icuro werd ingewonnen bij professor dr. Tom Goffin. Zijn adviezen zijn geïntegreerd in deze geactualiseerde leidraad.

We willen ons niet blindstaren op de letter van de wet. We presenteren hier een pragmatische aanpak, zonder afbreuk te doen aan de inhoud van de leidraad uit 2012. We gaan daarbij uit van de doelmatigheidsvereiste: is de afspraakregeling ook effectief en efficiënt? Enerzijds zorgen de wettelijke regels (*hard law*) voor rechtszekerheid, anderzijds staan redelijkheid en billijkheid in voor rechtvaardigheid. Tot slot dient wat opgelegd wordt, ook uitvoerbaar te zijn. De samenloop van die drie aspecten leidt tot gedragsregels (*soft law*) die de betrokken partijen in consensus onderschrijven. Wat aanbevolen wordt zal immers in de praktijk ook gebeuren. Het resultaat is een genuanceerde tekst waarin de regelgeving door de toets met de actualiteit een bruikbaar instrument wordt.

We starten met een juridisch luik, waarvoor we uitvoerig verwijzen naar de leidraad uit 2012 die we, aangepast aan de actualiteit, samenvatten. We zoomen wel uitgebreid in op de recente omzendbrief van het FAGG die enkele voorwaarden onderlijnt voor de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier. Vervolgens geven we de overschouwende conclusie van prof. dr. Tom Goffin mee. Aansluitend vindt u een aantal elementen die we noteerden na een zevental interviews met Vlaamse ziekenhuizen. Zij werden uitgenodigd om in een open gesprek hun werkwijze en ervaringen met externen in het operatiekwartier met ons te delen.

Zoals reeds aangegeven laat de huidige wet- en regelgeving ruimte voor interpretatie toe. Dit document moet helpen om, in functie van de eigen werkwijze, de juiste stappen te zetten om juridisch in orde te zijn. De publicatie is ook voorgelegd aan de Orde der Artsen.

¹ De integrale tekst van de brochure uit 2012 vind je in bijlage 1.



1. INTERPRETATIE VAN DE OMZENDBRIEF VAN HET FAGG

Een correcte interpretatie van omzendbrief 649 van het FAGG (7 oktober 2019, zie bijlage 2)² is essentieel om de problematiek van de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier te doorgronden.

In de brief geeft het FAGG een interpretatie aan artikel 10 van de Geneesmiddelenwet zonder zich uit te spreken over de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zoals die bepaald zijn in de Wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG)³.

Het FAGG stelt dat:

- de aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen **wél geldt als een premie of voordeel als die dienstverlening gratis gebeurt**
- de aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van medische hulpmiddelen **niet geldt als een premie of voordeel als die dienstverlening is inbegrepen in de totaalprijs** van het aangeschafte product of als de onderneming hiervoor een **afzonderlijke prijs** aanrekent
- de voorwaarden voor de aanwezigheid moeten beschreven staan in een schriftelijke overeenkomst

Het FAGG gaat niet in op het begrip “dienstverlening”. Nochtans is de invulling van dit begrip noodzakelijk voor een goede interpretatie van de draagwijdte van de omzendbrief. Het FAGG stelt eenvoudigweg dat alle handelingen gekoppeld aan een medisch hulpmiddel of geneesmiddel als “dienstverlening” worden beschouwd.

Over het extern personeel in de operatiekwartieren stelde toenmalig federaal minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx, in de omzendbrief van 23 juni 2009 dat “het aanbieden van een dienst door een firma van medische hulpmiddelen (bv. het ter beschikking stellen van een verpleegkundige) aan een ziekenhuis of een gezondheidswerker past in dat reglementair kader en bijgevolg verboden is.”

Echter, niet alle dienstverlening is verboden. Enkel de dienstverlening die gratis wordt aangeboden, is verboden.

1.1 Dienstverlening inbegrepen in de totaalprijs van het aangeschafte product

Wanneer de dienstverlening deel uitmaakt van de totaalprijs van het aangeschafte product, wordt het niet beschouwd als een verboden voordeel.

Aangezien het FAGG niet heeft geuid wat begrepen moet worden onder dienstverlening die deel uitmaakt van de totaalprijs van een aangeschaft product, kan men enkel terugvallen op het antwoord van minister Onkelinx op de mondelinge vraag nr. 5470 van dhr. Luc Goutry van 20 mei 2008 over de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier:

“Met betrekking tot het eventueel niet respecteren van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet, de bedrijven mogen hun personeel alleen gratis ter beschikking stellen als het over nieuw materiaal of over een complexe procedure gaat, wat de raad van het personeel dat dit perfect beheerst, rechtvaardigt.”

In lijn met het verbod op terbeschikkingstelling van personeel overeenkomstig het artikel 31 van de wet van 24 juli 1987, geldt bovendien dat de dienstverlening strikt verbonden moet zijn aan het product⁴.

² FAGG omzendbrief 649 van 7/10/2019 Verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen.

³ Wet op de uitoefening van gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015. Deze materie valt buiten de bevoegdheid van het FAGG.

⁴ Zie verder punt 3.3. Wet op uitzendarbeid en Leidraad 2012, II.5.

De omzendbrief van minister Onkelinx van 2009 vult verder aan:

“De verstrekte technische raadgevingen en adviezen betreffen enkel het aanbrengen en het gebruik van hulpmiddelen en ze zijn beperkt tot de tijd nodig voor de chirurgen en verpleegkundigen om vertrouwd te geraken met het gebruik van het product.”

Opdat de dienstverlening inbegrepen is in de totaalprijs van het aangeschafte product moet op basis van de beschikbare regelgeving (inclusief *soft law*) voldaan zijn aan drie voorwaarden:

1. Het betreft een dienstverlening die technisch is van aard, omdat het product nieuw is of de feitelijke gebruiksprocedure complex. De activiteiten zijn complementair aan die van het ziekenhuispersoneel en ze mogen in geen geval vervangende taken zijn voor de activiteiten die voorbehouden zijn aan artsen of verpleegkundigen;
2. De technische dienstverlening is rechtstreeks en strikt verbonden aan het aanbrengen en/of het goed gebruik van het medisch hulpmiddel;
3. De technische dienstverlening is beperkt in de tijd. Enkel wat nodig is voor artsen en verpleegkundigen om vertrouwd te geraken met het gebruik van het product, kan als dienstverlening beschouwd worden die inbegrepen is in de aankoopprijs van het medisch hulpmiddel.

1.2 Dienstverlening met een afzonderlijke prijs

Ook wanneer de onderneming die het product aanbiedt een afzonderlijke prijs aanrekent voor de geleverde dienstverlening, wordt dit niet beschouwd als een verboden voordeel. Het betreft dan immers een zorgverlening of service die niet gratis aangeboden wordt.

De afzonderlijke prijs dient uiteraard te voldoen aan alle wettelijke voorwaarden inzake marktconformiteit en dergelijke.

Deze dienstverlening kan dan:

- dienstverlening zijn zoals hierboven beschreven, maar dan niet inbegrepen in de prijs en waarvoor een apart bedrag wordt aangerekend, zoals onderling overeengekomen en vastgelegd in een raamakkoord
- technische dienstverlening omvatten die niet voldoet aan de voorwaarden om beschouwd te worden als dienstverlening die in de totaalprijs van het aangeschafte product vervat zit. Bijvoorbeeld bij een langdurige dienstverlening die verder gaat en eerder de vorm aanneemt van een onderhoudscontract
- dienstverlening omvatten waarbij een externe assistent, die tevens de nodige diploma's heeft om verpleegkundige handelingen te stellen, betrokken wordt. Hierbij dient voor de volledigheid opgemerkt te worden dat dergelijke dienstverlening, wanneer deze de instrumenterend verpleegkundige binnen het ziekenhuis vervangt, verboden wordt in de omzendbrief van minister Onkelinx van 2009.

1.3 Omzendbrief FAGG uit 2019

Het onderscheid dat gemaakt werd in de leidraad van 2012 tussen product trainer⁵, externe assistent en technisch adviseur kan ondergebracht worden in de toegelaten vormen van dienstverlening volgens het FAGG. Verder in deze tekst zoomen we enkel in op de technisch adviseur en externe assistent.

Het instrumenteren of het stellen van andere handelingen van de externe assistent zal in principe beschouwd worden als “dienstverlening waarvoor de onderneming (altijd) een afzonderlijke prijs aanrekent”. Wederom los van het standpunt dat hierover werd ingenomen in de ministeriële omzendbrief van 2009.

De dienstverlening van de technisch adviseur zal (in principe) vallen onder de dienstverlening, inbegrepen in de totaalprijs van het product. Het betreft technische dienstverlening omwille van de complexiteit of het nieuw karakter van het product. De technisch adviseur voert geen voorbehouden verpleegkundige handelingen uit.

1.4 Grijs zones

Zoals reeds gesteld gaat het FAGG niet in op wat “dienstverlening” is en waar de grens ligt tussen mogelijk “inbegrepen in de aankoopprijs” en een dienstverlening waarvoor altijd een extra vergoeding nodig is.

Als we de bovenvermelde voorwaarden in beschouwing nemen, komen we tot de conclusie dat - zeker wat de technisch adviseur betreft - de grijze zones in stand worden gehouden, ondanks de leidraad uit 2012 en de omzendbrief van het FAGG uit 2019.

De grijze zones zijn specifiek:

- Wat is technische dienstverlening? Is dit enkel advies gelinkt aan het product, of kan het ook een vorm van instrumenteren omvatten?
- Wat omvat de technisch verpleegkundige B2-handeling tijdens het instrumenteren? Is het aanzetten, instellen of aanpassen van een instrument, toestel of apparaat, indien dit niet in contact is met en gevolgen heeft voor de patiënt, al instrumenteren?
- Is de technische dienstverlening beperkt in de tijd om nieuwe producten aan te leren aan de zorgverleners binnen een operatiekwartier, of omvat het ook een technische dienstverlening op langere termijn als de te hanteren procedures technisch complex zijn? Op dat vlak spreken het antwoord van minister Onkelinx op de parlementaire vraag van de heer Goutry en de ministeriële omzendbrief van 2009 elkaar immers tegen.
- Vanaf wanneer spreken we bij technische dienstverlening van een verboden voordeel gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet?

Veeleer dan deze discussie juridisch verder op de spits te drijven, is het belangrijk een *modus vivendi* te vinden die, onderbouwd met een degelijke redenering, onderschreven wordt door verschillende relevante stakeholders.

De beperkte “regelgeving” - een ministeriële omzendbrief of een mondeling antwoord op een parlementaire vraag kunnen moeilijk als hoogwaardige juridische regelgeving beschouwd worden - laat interpretatie niet echt toe. Noch kan uit het stilzwijgen van de wetgever of de bevoegde minister te snel conclusies getrokken worden over wat kan en wat niet.

⁵ Een “product trainer” (PT) informeert over het materiaal dat door zijn firma wordt aangeboden en leert aan hoe ermee om te gaan. Hij komt niet in de kritische zones van het OK, maar beschikt idealiter toch over enige kennis over de werking van het ziekenhuis zodat hij de juiste informatie op het juiste moment bij de geschikte personen kan brengen (Leidraad 2012, III.2).

2. GEACTUALISEERD OVERZICHT VAN HET JURIDISCH KADER

2.1 Wet op de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (WUG)⁶ en de Kwaliteitswet⁷: verbod van onwettige uitoefening van gezondheidszorg⁸

Op grond van beide wetten mag geen enkele persoon geneeskundige, verpleegkundige of zorgkundige handelingen stellen zonder een gekwalificeerde beroepstitel. Deze handelingen zijn “voorbehouden handelingen”⁹ waarvoor niet enkel het vereiste diploma moet worden gehaald maar waarvoor ook een visum door de overheid wordt uitgereikt.

Degene die een voorbehouden handeling stelt zonder een geïssueerd diploma, beschuldigt zich aan het onwettig uitoefenen van een zorgberoep en begaat een strafbare fout. Fouten die strafrechtelijk beteugeld worden, kunnen niet gedekt worden door een verzekering.

De WUG vervangt het KB 78¹⁰ in die zin dat het de bestaande artikelen van dat Koninklijk Besluit coördineert zonder ze te wijzigen. Ook het KB van 1990 met de lijst van technische verpleegkundige en geneeskundige verstrekkingen blijft ongewijzigd.

Om die reden en in de geest van de regelgeving blijft het verantwoord te stellen dat de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier op zich (ook in het steriele veld) niet beschouwd kan worden als een voorbehouden handeling aangezien dit specifieke geval niet voorkomt op de lijst in de bijlage van het Koninklijk Besluit van 18 juni 1990. Onder het motto “wat niet verboden is, is toegelaten”. Hier is het belangrijk te onderlijnen dat de taakverdeling tussen alle teamleden duidelijk moet zijn voor iedereen, zoals ook voorgeschreven door de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie rond *safe surgery*. Het Reglement van Inwendige Orde dat elk operatiekwartier dient te hebben¹¹, moet de gemaakte afspraken bevatten.

De wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is nieuw. Deze wet treedt in werking op 1 juli 2022¹² en is van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars die gezondheidszorg verstrekken, ongeacht de setting waarin dit gebeurt. Deze kwaliteitswet omvat een reeks vereisten die ertoe moeten leiden dat de verstrekte gezondheidszorg kwaliteitsvol is, waaronder de vereiste van bekwaamheid en visum. De bekwaamheid en ervaring moet blijken uit een portfolio dat elke gezondheidszorgbeoefenaar verplicht *up-to-date* moet houden.

De kwaliteitswet is echter niet van toepassing op personen die actief zijn binnen de gezondheidszorg, maar geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn. Een technisch adviseur die geen diploma van verpleegkundige heeft en bijgevolg ook geen verpleegkundige handelingen stelt, of mag stellen, valt niet onder de toepassing van de kwaliteitswet en moet bijgevolg de kwaliteitsvereisten niet naleven. De externe assistent die verpleegkundige handelingen stelt, dient de kwaliteitswet wel te respecteren.

(Let op: het aanreiken van instrumenten tijdens de ingreep is een voorbehouden handeling)

⁶ 10 mei 2015 Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, BS 18 juni 2015 en vervangt het KB 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

⁷ 22 april 2019 Wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

⁸ Zie Leidraad 2012, II.1.

⁹ 18 juni 1990 KB houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts [of een tandarts] aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen.

¹⁰ KB 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen BS 14 november 1967.

¹¹ KB van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, BS 4 juli 1979.

¹² Uitstel van 1 jaar wegens de coronapandemie 2020-2021.

2.2 Geneesmiddelenwet: verbod op voordelen¹³

Niet alleen de Geneesmiddelenwet¹⁴ maar ook de Wet op de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (WUG)¹⁵ bevat een verbod om rechtstreeks of onrechtstreeks voordelen in geld of natura aan te bieden bij het afleveren van geneesmiddelen of hulpmiddelen. Behalve als het voordeel van geringe waarde is, het een deelname aan wetenschappelijke manifestaties betreft of een prestatie is met een wetenschappelijk karakter, wordt er een uitzondering gemaakt. Zolang de vergoeding redelijk blijft.

Het verbod geldt voor firma's die actief zijn op de markt van de geneesmiddelen of van medische hulpmiddelen en die enig voordeel willen aanbieden aan gezondheidszorgbeoefenaars, maar ook aan de zorginstellingen waar deze beoefenaars werken. Hetzelfde wetsartikel houdt tevens een verbod in voor de zorgverstrekkers en de zorgvoorzieningen om naar deze voordelen te vragen of ze te aanvaarden.

Beide wetten voorzien in een strafrechtelijke sanctie¹⁶ als het verbod wordt geschonden.

Het stelselmatig ter beschikking stellen van externen, die zonder gepaste vergoeding taken overnemen die door zorgverstrekkers binnen de zorgvoorziening zelf vervuld kunnen worden, maakt een niet gering voordeel uit, zo stelt het advies, en vormt een inbreuk op deze wetgeving.

Zoals hierboven in punt 2 uiteengezet, maakt het FAGG met de omzendbrief van 2019 uitsluitend een interpretatie van het artikel 10 van de Geneesmiddelenwet en verduidelijkt het FAGG dat de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier een voordeel is. Het is evenwel niet verboden als die dienstverlening inbegrepen is in de totaalprijs van het aangekochte product of als hiervoor een afzonderlijke prijs aangerekend wordt. De voorwaarden moeten dan beschreven staan in een schriftelijke overeenkomst¹⁷.

Op grond van het antwoord van minister Onkelinx op de mondelinge vraag nr. 5470 van dhr. Luc Goutry van 20 mei 2008 over de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier (zie hoger) kan gesteld worden dat het personeel alleen gratis ter beschikking gesteld kan worden als het over nieuw materiaal of over een complexe procedure gaat.

2.3 Wet op uitzendarbeid: verbod op terbeschikkingstelling van personeel¹⁸

Artikel 31 van de wet van 24 juli 1987¹⁹ legt aan de werkgever het verbod op om zijn gezag, leiding en toezicht over te dragen aan een derde en zo zijn werknemer ter beschikking te stellen aan die derde.

Wanneer externen in het operatiekwartier aanwezig zijn en technisch advies verlenen, zonder daarbij verpleeg- of geneeskundige handelingen te stellen, geeft dat geen aanleiding tot de toepassing van het verbod op terbeschikkingstelling omdat hun werk per definitie beperkt is tot en in direct verband staat met het medisch hulpmiddel dat door de firma aangeleverd wordt. Voor deze situatie is er geen sprake van terbeschikkingstelling, maar louter van onderaanneming, conform artikel 31, §1, lid 2 van de wet van 24 juli 1987. Hier kan men immers stellen dat de technische adviesverlening onder het gezag van de werkgever, in dit geval de firma, blijft.

Wanneer externen echter daadwerkelijk voorbehouden verpleeg- of geneeskundige handelingen stellen, valt dit wel onder het verbod op terbeschikkingstelling. De externe maakt dan ook deel uit van het operatieteam en komt onder leiding van de verantwoordelijke arts of zorginstelling. Dit brengt verplichtingen mee in het kader van sociale inspectie en contractsluiting (driepartijencontract noodzakelijk tussen externe, de firma en het ziekenhuis of de arts waarin onder meer een marktconforme vergoeding wordt gestipuleerd) en aansprakelijkheid conform artikel 32 van de wet van 24 juli 1978.

¹³ Leidraad 2012, II.2.

¹⁴ 25 maart 1964 Wet op de geneesmiddelen; Art. 10§1 Geneesmiddelenwet: Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt. Art. 10§7 breidt dit verbod ook uit naar medische hulpmiddelen of hulpstukken.

¹⁵ Art. 38§1 WUG.

¹⁶ Art. 16§3 Geneesmiddelenwet en artikel 122 WUG.

¹⁷ FAGG omzendbrief 649 van 7/10/2019 Verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen.

¹⁸ Leidraad 2012, II.5.

¹⁹ 24 juli 1987 Wet betreffende de tijdelijke arbeid, de uitzendarbeid en het ter beschikking stellen van werknemers ten behoeve van gebruikers.

2.4 Patiëntenrechtenwet: beroepsgeheim en recht op intimiteit²⁰

Patiënten hebben te allen tijde recht op bescherming van hun persoonlijke levenssfeer. Hiertoe geldt het medisch beroepsgeheim zoals verwoord in artikel 458 van het Strafwetboek en artikel 10 van de wet betreffende de rechten van de patiënt.²¹

Op basis van artikel 10 van de Patiëntenrechtenwet dient de toestemming van de patiënt gevraagd te worden voor de aanwezigheid van personen van wie de aanwezigheid niet verantwoord is in het kader van de dienstverlening. De aanwezigheid van externen in het operatiekwartier die (enkel) technisch advies verlenen, behoeft geen toestemming van de patiënt, aangezien deze externen *a priori* personen zijn waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar.

Ter bescherming van de patiënt, maar ook om mogelijke aanklachten achteraf op te vangen, is het aangewezen dat de artsen hun patiënten vooraf op zijn minst inlichten over de aanwezigheid van externen tijdens de ingreep. Dat kan eventueel in een apart *informed consent* formulier²², en in het patiëntendossier.

2.5 Deontologische code

De Code van de Medische Deontologie werd volledig herzien op 3 mei 2018 en wijdt 2 hoofdstukken aan respect en integriteit, naast de hoofdstukken professionaliteit en verantwoordelijkheid. De actuele Code van Medische Deontologie gaat niet meer in op het verplichten van artsen om toe te zien dat hun medewerkers zich niet schuldig maken aan onwettige beroepsuitoefening, noch dat de arts zich moet laten omringen door bevoegde assistenten, voor wie hij de verantwoordelijkheid draagt.

Het actueel standpunt van de Orde der Artsen in deze thematiek is op dit ogenblik onduidelijk. Er zijn geen (recente) adviezen of bepalingen van de Code van Medische Deontologie die over dit onderwerp gaan.

2.6 Accrediteringsnormen

Internationale accreditatie instanties als Qualicor Europe (voormalig NIAZ) en JCI (Joint Commission International) hebben standaarden rond het inzetten van bevoegd en bekwaam personeel in het ziekenhuis. Het controleren van de authenticiteit van een diploma, biedt het ziekenhuis én de patiënt de garantie dat iedereen, ook externen, beschikken over de nodige bekwaam- en bevoegdheden om deze handelingen te verrichten. Ook behandelaars die niet verbonden zijn aan het ziekenhuis dienen te beschikken over geldige kwalificaties die vergelijkbaar zijn met de door de instelling vereiste kwalificaties. Een externe technisch adviseur die activiteiten uitvoert in het operatiekwartier, zoals het voorbereiden van een instrument dat gebruikt wordt voor het uitvoeren van een procedure (JCI noemt dit *'hands on care'*), dient over de nodige kwalificaties te beschikken om de (voorbehouden) handelingen te mogen uitvoeren.

²⁰ Leidraad 2012, II.4.

²¹ 22 augustus 2002 Wet betreffende de rechten van de patiënt, Art. 10 "§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid. De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen. § 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen."

²² Art. 8. § 1. Patiëntenrechtenwet: De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden. Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier. § 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

De controleverantwoordelijkheid om na te gaan of iemand bekwaam is en over de nodige bevoegdheden beschikt, ligt bij het ziekenhuis. Het ziekenhuis kan de controle zelf uitvoeren of kan dit opnemen in het raamakkoord met de medische firma. Dit dient te gebeuren door het consulteren van een primaire bron. Dat kan zowel de onderwijsinstelling zijn die het diploma afleverde, of erkende primaire bronnen zoals onder meer de Leer- en Ervaringsbewijzendatabank.

Als een externe aanwezig is in het operatiekwartier, heeft het ziekenhuis bijkomend de verantwoordelijkheid om erover te waken dat de nodige informatie en training wordt gegeven rond infectiebeheersing, (patiënt) veiligheidsprocedures (vb. brandveiligheid en evacuatie) en privacyrichtlijnen.

Belangrijk om weten is dat Qualicor Europe en JCI verschillen in hun aanpak.

De standaarden van JCI leggen heel specifieke normen op voor het uitvoeren van een bronverificatie voor diploma's en getuigschriften van zorgverleners en de opleidingsvereisten voor alle interne en externe medewerkers in het ziekenhuis.

De Qmentum Global standaarden van Qualicor Europe schrijven dit ook voor, maar bij de toetsing kijken de auditoren vooral of het directiecomité een geïntegreerde benadering van risicomanagement gebruikt om te bewaken dat alle medewerkers in het operatiekwartier toegespitst zijn op hun taak. Deze risicogestuurde denkwijze sluit aan op de pragmatische aanpak waar deze leidraad inzake aanwezigheid van externen in het operatiekwartier voor pleit.

2.7 Aansprakelijkheidsgronden²³

Alle betrokken partijen, in overeenstemming met hun positie en rol, dragen een verantwoordelijkheid in verband met de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier.

Zoals uiteengezet in de leidraad van 2012 is er sprake van contractuele, buitencontractuele en strafrechtelijke aansprakelijkheid en dit in hoofde van het ziekenhuis, de arts, de firma als leverancier van het ziekenhuis én als werkgever van de externe, en de externe zelf.

Indien het ziekenhuis zijn centrale aansprakelijkheid afgewezen heeft voor externe beroepsbeoefenaars zal de patiënt de chirurg rechtstreeks aanspreken op zijn aansprakelijkheid. Heeft het ziekenhuis zich niet ontdaan van zijn centrale aansprakelijkheid voor beroepsbeoefenaars, tewerkgesteld door derden, dan zal de patiënt het ziekenhuis aanspreken. Dat kan op zijn beurt uiteraard een regresvordering instellen tegen de chirurg, en die op zijn beurt tegen de firma. De chirurg draagt de contractuele (en soms buitencontractuele) aansprakelijkheid voor zogenaamde "hulppersonen". Onder de noemer "hulppersonen" valt het operatieteam van de chirurg, met uitzondering van de artsen-leden van het team die geen hulppersonen zijn (vb. de anesthesist).

In de leidraad 2012 wordt opgemerkt dat het niet duidelijk is wat het statuut van externen juist is. Als ze "als verlengde arm" van de arts optreden en zelf ook verpleegkundige handelingen stellen, zullen ze onder het gezag van de chirurg vallen en is de chirurg aansprakelijk. Wanneer de externe echter slechts technisch advies geeft over het gebruik van het materiaal, is het veel minder duidelijk, aangezien het gezag van de chirurg dan veel minder uitgesproken is.

²³ Leidraad 2012, II.3.



3. INTEGRATIE VAN WET- EN REGELGEVING EN DE PRAKTIJK

3.1 Inleiding en conclusie door prof. dr. Tom Goffin

Zoals in de inleiding aangegeven, werden we bij de actualisatie van deze publicatie geconfronteerd met hiaten en grijze zones in de wetgeving. Ze leiden ertoe dat bepaalde zaken anders geïnterpreteerd werden, maar ook dat verschillende invullingen mogelijk zijn. Vanuit de betrachting om een juridisch correcte nota te kunnen voorstellen, waarbij de ruimte voor interpretatie beperkt bleef, werd een extern juridisch advies ingewonnen bij prof. dr. Tom Goffin. Onder punten 2 en 3 werden een aantal gedeelde reflecties van prof. dr. Tom Goffin meegenomen. De conclusie nemen we hier integraal over.

‘De leidraad uit 2012 betreffende de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier is tegelijk up-to-date en aan vernieuwing toe. Up-to-date aangezien het juridisch kader sinds 2012 weinig tot niet gewijzigd is. Bijgevolg dient dit juridisch kader nog steeds gebruikt te worden om actuele redeneringen (mee) vorm te geven. De leidraad dient evenwel geüpdatet te worden, gezien de context waarbinnen de thematiek zich afspeelt, over de jaren heen complexer is geworden. Bovendien is gebleken dat het juridisch kader van 2012 omwille van de wetgeving zowel grijze zones bevat, als lacunes. De actuele discussies hebben net betrekking op die grijze zones en lacunes.

Een doorgedreven juridische analyse zal geen antwoord bieden, juist omdat de regelgeving te beperkt is. Het verdient daarom aanbeveling de tekst van de leidraad te herschrijven. Men zou daarbij kunnen evolueren naar een tekst rond goede praktijkvoering voor externen in het operatiekwartier waarbij men, gebruikmakend van de beperkte “regelgeving”, die kaders uitschrijft waarbinnen deze personen kunnen handelen. Deze kaders hebben daarbij ook betrekking op de grijze zones en de lacunes, met als doel een globaal en genuanceerd verhaal te schrijven. Het valt daarnaast aan te bevelen om de publicatie te laten onderschrijven door relevante stakeholders om het statuut van “een professionele standaard” te verwerven.

Het zou daarbij ook een optie zijn deze tekst mee te laten valideren door de nationale raad van de Orde der Artsen. De Orde heeft immers geen geldend standpunt over deze thematiek. Het valideren door de Orde geeft de leidraad het statuut van een deontologisch advies. Dit zal de (deontologische) waarde van de leidraad verhogen.’

Op basis van dit advies werd in overleg met alle betrokken partijen beslist om een pragmatisch luik toe te voegen aan de juridische analyse. In dit luik zijn een aantal ervaringen vanuit de praktijk verwerkt. Na voltooiing zal deze gids voorgelegd worden aan de respectievelijke beroepsgroepen om ook de gedragenheid te verwerven.

3.2 Bevraging ziekenhuizen

Omwille van de lacunes in de wet- en regelgeving, contacteerden we lukraak zeven ziekenhuizen om hun werking en ervaringen in het werken met externen in het operatiekwartier met ons te delen. Het vrijuit kunnen spreken was cruciaal, daarom vermelden we in deze brochure niet welke informatie we verkregen uit welk ziekenhuis.

We lieten de ziekenhuizen zélf bepalen wie aan dit gesprek kon deelnemen. Zo interviewden we zowel professionals verbonden aan het operatiekwartier (artsen, hoofdverpleegkundigen), leden van het management (zorgmanagers, adjunct hoofdarts, directie P&O), juridische experts als kwaliteitsfunctionarissen. Er werd zowel stilgestaan bij sterke punten, aandachts- en verbeterpunten en eventuele bekommernissen.

Vanuit beMedTech werd eveneens een bevraging uitgestuurd naar een zestal bedrijven die regelmatig samenwerken met ziekenhuizen en artsen en waarvan medewerkers als technisch adviseur aanwezig zijn in het operatiekwartier.

De input van deze twee kanalen werd verwerkt in deze rubriek.

3.3 Good practices

In deze rubriek stippen we een aantal elementen aan die bepalend zijn hoe er in de praktijk wordt gewerkt met externen in het operatiekwartier.

STERK LEIDERSCHAP VANUIT DE DIRECTIE

Een duidelijke visie vanuit de directie (hoofddarts en CEO) bepaalt in belangrijke mate in hoeverre procedures rond externen in het operatiekwartier zijn uitgewerkt én geïmplementeerd. In ziekenhuizen die hierop een uitgesproken visie hebben, is de bestaande wet- en regelgeving een kader dat meegenomen wordt als aanvulling op de eigen verantwoordelijkheidszin voor het uitstippelen van een veilige en correcte werkwijze met externen. Er is vaak een heel duidelijke mening inzake aansprakelijkheid, patiëntenrechten, professionaliteit van het eigen OK-team...

Deze bepalingen zijn niet enkel vervat in een contract met de firma's, maar worden geëxpliciteerd in een persoonlijke brief vanuit de directie naar alle artsen. Er wordt een stevig mandaat voor de opvolging van de gemaakte afspraken gelegd bij de OK-adviescommissie en er wordt een *speak up*-cultuur gepromoot bij alle betrokkenen. Het is opvallend dat in deze ziekenhuizen iedereen ook de procedure en de gemaakte afspraken kent.

De directie zorgt er actief voor dat alle aanwezigen tijdens een ingreep op de hoogte zijn over hoe - ook bij twijfel - onveilige of incorrecte situaties met betrekking tot de aanwezigheid van externen, aangekaart kunnen worden. Bijvoorbeeld via een door hen aangeduide vertrouwenspersoon.

De directie legt ook vast hoe en wanneer dergelijke meldingen aanleiding kunnen geven tot overleg met rapportering naar bovenliggende structuren en overheidsinstanties (FAGG, Technische Commissie voor Verpleegkundige handelingen, Agentschap Zorg en Gezondheid...). Dergelijke procedures zorgen er voor dat deze autoriteiten waar nodig de concrete praktijken beter gaan begrijpen, en een efficiënt en consistent nalevingsbeleid kunnen hanteren waarin de verschillende actoren aan gelijke standaarden onderworpen worden.

EEN RAAMOVEREENKOMST VERDUIDELIJKT DE AFSPRAKEN

Een raamovereenkomst tussen het ziekenhuis (ondertekend door medische directie, de verantwoordelijke van het operatiekwartier en de chirurg) en de firma's expliciteert de wederzijdse afspraken. Hierbij kan verwezen worden naar het voorbeeld voor een dergelijke raamovereenkomst (voor technisch adviseurs) in bijlage 5 en naar de 'do's-and-don'ts' in bijlage 6. Het intern OK-reglement wordt vaak als addendum toegevoegd waardoor specifieke richtlijnen vanuit het ziekenhuis ook vervat zitten in deze overeenkomst.

Een van de bepalingen van het reglement legt de verplichting op dat externe vertegenwoordigers het intern reglement doornemen en zullen opvolgen. Zij bekrachtigen dit door de ondertekening van het OK-register bij aankomst in het ziekenhuis.

DE EXTERNE VERTEGENWOORDIGER IS VERTROUWD MET (DE WERKING VAN) HET OPERATIEKWARTIER

Om voldoende op de hoogte te zijn van het reilen en het zeilen van het operatiekwartier, is het belangrijk dat iedere externe de opleiding georganiseerd door beMedTech, de Vlaamse Vereniging voor Operatieverpleegkundigen, en Zorgnet-Icuro heeft gevolgd en de badge kan voorleggen (zie bijlage 3). Aanvullend hebben zij het intern OK-reglement zorgvuldig doorgenomen en wordt eventuele bijkomende informatie (vb. inzake infectiepreventie, brandveiligheid, privacy...) aangeleverd.

Door een externe te voorzien van een andere kleur van kledij of operatiemuts, wordt het voor iedereen in een oogopslag duidelijk dat deze persoon niet behoort tot het ziekenhuispersoneel en specifieke procedures mogelijk niet gekend zijn.

Bij het overlopen van de *safe surgery checklist* wordt ook duidelijk aangegeven wie in welke hoedanigheid aanwezig is in het operatiekwartier (en welke acties die kan verrichten).

EEN DUIDELIJK ONDERSCHIED TUSSEN TECHNISCH ADVISEUR EN EXTERNE ASSISTENT

Het moet voor iedereen duidelijk zijn in welke hoedanigheid een externe aanwezig is in het operatiekwartier. De termen worden nog te vaak door elkaar gebruikt of aangevuld met nieuwe benamingen. Dat heeft tot gevolg dat de precieze invulling onduidelijk is en/of verschilt (per campus en per medewerker). Dit is niet enkel een probleem dat zich situeert binnen de ziekenhuizen, maar ook opgemerkt wordt door de externe vertegenwoordigers zelf.



Twee eigenschappen of kenmerken zijn vaak verhelderend om de begrippen zuiver te krijgen. Ten eerste het al dan niet aanraken van de patiënt en ten tweede het al dan niet stellen van voorbehouden handelingen (zie *do's-and-don'ts* in bijlage 6). Enkel indien iedereen dezelfde omschrijvingen hanteert, kunnen gemaakte afspraken ook duidelijk opgevolgd worden. We willen daarbij benadrukken dat een externe in iedere hoedanigheid aanwezig kan zijn in het operatiekwartier indien aan alle voorwaarden wordt voldaan.

Concreet betekent dit dat de externe assistent een persoon is die ofwel de patiënt aanraakt of voorbehouden handelingen stelt en dus op een of andere manier een (financieel) contract heeft met de chirurg of het ziekenhuis. Indien deze persoon als zelfstandige zou werken in het ziekenhuis dient hij of zij te beschikken over een verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid voor medische of verpleegkundige beroepen.

DE PATIËNT IS GEÏNFORMEERD OVER WIE IN HET OPERATIEKWARTIER AANWEZIG IS

De patiënt heeft het recht om te weten wie aanwezig is tijdens een heelkundige ingreep. Het is immers niet uitgesloten dat de externe kennis krijgt van persoonsgevoelige gegevens tijdens zijn aanwezigheid in de operatiezaal. Dit kan toegelicht worden door de chirurg in het voorbereidend gesprek.

Het meedelen van de aanwezigheid van een externe, hoeft daarom niet nominatief te gebeuren. Het feit dat een patiënt onder narcose is en daardoor niet weet wie er aanwezig is, kan niet de motivatie zijn om de patiënt niet in te lichten.

EXTERNEN WORDEN ADDITIONEEL TOEGEVOEGD AAN HET OK-TEAM

Externen kunnen niet ingezet worden als instrumenterende om op die manier te besparen op eigen medewerkers. Indien beroep wordt gedaan op een externe, in het geval van een complexe ingreep, zeldzame pathologieën of bij nieuwe materialen, wordt deze toegevoegd aan de gewone OK-bezetting (arts, instrumenterende assistent of verpleegkundige).

BIJLAGEN

BIJLAGE 1

Aanwezigheid van externen in het operatiekwartier.

Hierna vindt u de bodytekst van de brochure, uitgegeven door Zorgnet-Icuro in 2012.

I *Inleiding*

1. In haar omzendbrief van 23 juni 2009¹ bracht minister Onkelinx de juridische spelregels voor de aanwezigheid van externen in het operatiekwartier (OK) dan wel in herinnering, vele praktische vragen bleven niettemin onbeantwoord.

Een gemengde werkgroep van Zorgnet Vlaanderen, met vertegenwoordigers van de Vlaamse ziekenhuizen, de Vereniging van Vlaamse Operatieverpleegkundigen (VVOV) en de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën (UNAMEC) werkte daarom aan een leidraad die, conform de vigerende wetgeving en met optimale garanties voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg, moet toelaten om praktisch om te gaan met het fenomeen van externen in het OK. Voorliggende brochure bevat de besluiten van deze werkgroep.

2. Belangrijke onderdelen hiervan zijn wellicht ook van toepassing in andere, gerelateerde situaties. Zo kunnen ook andere externen (personen zonder overeenkomst met het ziekenhuis) in het OK aanwezig zijn of kunnen externen ook op andere plaatsen (denk aan de dienst radiologie) dan het operatiekwartier aanwezig zijn in het ziekenhuis. Deze brochure richt zich echter specifiek op de aanwezigheid van vertegenwoordigers van firma's uit de medische hulpmiddelensector in het OK, en dit tijdens een ingreep.
3. In wat volgt, wordt eerst de wettelijke context – met de potentiële juridische problemen – besproken van de aanwezigheid van externen op het OK. Daarna volgt een leidraad die poogt de juridische spelregels te vertalen in een praktische leidraad. De geest hiervan vinden we tevens terug in de relevante NIAZ-en JCI-normen voor accreditering van ziekenhuizen².

In deze leidraad vindt u onder meer een modelcontract tussen het ziekenhuis en de firma, alsook een specifieke modelpassage voor het OK-reglement. Deze modellen zijn uiteraard slechts inspirerend en kunnen worden aangepast aan concrete omstandigheden. Ook werd een opleiding uitgewerkt, die externe personen zowel theoretische kennis als praktische vaardigheden kan bijbrengen.

II

Juridische aandachtspunten

II.1 Onwettige uitoefening van de verpleeg-, zorg- en/of geneeskunde

4. Onbevoegden kunnen zich schuldig maken aan onwettige uitoefening van bepaalde zorgactiviteiten, gereguleerd in het KB nr. 78³.

Bij externen op OK wordt daarbij voornamelijk gedacht aan de illegale uitoefening van verpleeg-, zorg- en/of geneeskunde. Dat wordt strafrechtelijk beteugeld⁴.

Het KB nr. 78 verbiedt respectievelijk het uitoefenen van de genees-, verpleeg- en zorgkunde voor diegenen die niet in het bezit zijn van het vereiste diploma, dat tevens geïndiceerd is.⁵

Wat onder verpleegkundige handelingen wordt verstaan, ligt vervat in art. 21quinquies KB nr. 78⁶ juncto het KB van 18 juni 1990⁷. Wat onder geneeskunde verstaan wordt, kan men lezen in art. 2 §1, tweede lid KB nr. 78⁸. Wat onder zorgkunde wordt verstaan, kan men lezen in art. 21sexiesdecies §2 KB nr. 78⁹ juncto het KB van 12 januari 2006¹⁰.

Bovendien is het verpleegkundigen en artsen (alsook paramedici) expliciet verboden hun medewerking of bijstand te verlenen aan niet-bevoegde derden¹¹. Ook dit wordt strafrechtelijk beteugeld (art. 38 e.v. KB nr. 78).

³ KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, BS 14 november 1976.

⁴ Art. 38 e.v. KB nr. 78.

⁵ Respectievelijk de artikelen 2§ 1, eerste lid, 21quater §1 en 21quinquiesdecies-21sexiesdecies §1 van het KB nr. 78:
- Art. 2 §1: "Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 7, niet vervult."

- Art. 21quater §1: "Niemand mag de verpleegkunde, zoals bedoeld in artikel 21quinquies, uitoefenen indien hij niet erkend is als drager van hetzij de beroepstitel van verpleegkundige, hetzij de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige, en bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden, gesteld in artikel 21sexies of beantwoordt aan § 3 van dit artikel.

- Art. 21quinquiesdecies: "Niemand mag het beroep van zorgkundige uitoefenen die niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning."

- Art. 21sexiesdecies §1: "Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige onder zijn/haar toezicht bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe."

⁶ Art. 21quinquies: "§1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:

a) - het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysisch als sociaal vlak;

- het omschrijven van verpleegproblemen;

- het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;

- het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;

- het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;

- het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.

Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde.

c) de handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, § 1, tweede en derde lid. § 2. ...

§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten."

5. Voornamelijk relevant in het kader van de externen op het OK, is de omschrijving en lijst van de voorbehouden verpleegkundige activiteiten (handelingen en verstrekkingen).

De lijst van verpleegkundige handelingen is opgenomen in bijlage I¹² bij het KB van 18 juni 1990. De meest relevante handelingen op deze lijst zijn “meting van de parameters behorende tot de verschillende biologische functiestelsels”, “gebruik van apparaten voor observatie en behandeling van de verschillende functiestelsels”, “voorbereiding van en assistentie bij invasieve ingrepen tot diagnosestelling” (onder punt 6.), “beheer van de chirurgische en anesthesiologische uitrusting”, “voorbereiding van de patiënt op de anesthesie en de chirurgische ingreep”, “deelname aan de assistentie en aan het toezicht tijdens de anesthesie” en “voorbereiding, assistentie en instrumenteren bij medische en chirurgische ingrepen” (onder punt 7).

Het lijkt erop dat de verpleegkundige, bij het uitoefenen van deze activiteiten, optreedt als de “verlengde arm” van de arts en dat deze laatste dus, via de verpleegkundige, handelingen verricht bij de patiënt. Het art. 2 van het KB van 18 juni 1990 lijkt dit beeld te bevestigen, wanneer het verder ingaat op de term “assistentie”: “De term “assistentie” zoals gebruikt in bijlage 1, onder 6 en 7, veronderstelt dat arts en verpleegkundige samen handelingen verrichten bij een patiënt, waarbij er direct visueel en verbaal contact tussen hen bestaat.”

Bijgevolg maken personen zonder geviseerd verpleegkundig diploma, die de arts daadwerkelijk bijstaan bij het opereren van de patiënt, zich schuldig aan de onwettige uitoefening van de verpleegkunde.

Wanneer de taak van de externe echter beperkt blijft tot het adviseren over de juiste technische hanteerwijze van het medisch materiaal, zonder daarbij de patiënt aan te

- 7 KB van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen, BS 26 juli 1990 en de bijlagen daarvan.
- 8 Art. 2 §1, tweede lid KB nr. 78: “Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij lid 1 van deze paragraaf, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysische of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.”
- 9 Art. 21sexiesdecies §2: “§ 1. Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige onder zijn/haar toezicht bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.
§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, vermeld in artikel 21quinquies § 1, a) en b) die de zorgkundige kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in § 1.”
- 10 KB van 12 januari 2006 tot vaststelling van de verpleegkundige activiteiten die de zorgkundigen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder de zorgkundigen deze handelingen mogen stellen, BS 3 februari 2006 en de bijlage daarvan.
- 11 Zie
- art. 21octies KB nr. 78: “Het is ieder beoefenaar van de verpleegkunde verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken de verpleegkunde te beoefenen.”
- art. 19 KB nr. 78: “Het is aan elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis of 21noviesdecies verboden op om het even welke wijze zijn medewerking te verlenen aan een derde of als naamlener voor hem op te treden, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmede de onwettige uitoefening van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde gestraft wordt.”
- art. 27 KB nr. 78: “Het is eenieder, die voor de toepassing van dit hoofdstuk als bevoegd beschouwd wordt, verboden op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen.”
- 12 Officieus geconsolideerde versie, te raadplegen via de website van het NVKVV, zie <http://nvkvv.axoni.be/file?file=490>

raken, lijkt hij geen verpleegkundige handelingen te stellen en dat om volgende redenen:

- De geest en zelfs de letter¹³ van het KB nr. 78 vereisen een direct contact met de patiënt (cf. beeld van de verlengde arm van de arts). Dit komt voort uit het recht van de patiënt op fysieke integriteit. Het geven van een machtiging aan iemand om bepaalde handelingen te stellen, is nodig om de strafrechtelijke kwalificatie van het misdrijf “*slagen en verwondingen*” op te heffen.
- Het oogmerk van de handeling is relevant, daar de geest van het KB nr. 78 aan de opgelijste handelingen een curatief of therapeutisch oogmerk verbindt. Eventuele handelingen van een externe, die gericht zijn op de techniciteit van het materiaal (bv. monteren van een toestel), zijn geen voorbehouden verpleegkundige handelingen.

Daarnaast lijken de wettelijke termen “*verstrekkingen*” en “*handelingen*” uit te sluiten dat het louter verbaal optreden (van de externe) als een voorbehouden handeling of verstrekking kan beschouwd worden. Het verlenen van technische uitleg, gerelateerd aan het materiaal, vormt dus geen overtreding op het KB nr. 78.

Artikel 21^{quinquies} §1 a) KB nr. 78 bestempelt het “*informer en adviseren van de patiënt of zijn familie*” dan wel als een verpleegkundige handeling (zogenaamde “*a*”-handeling), maar de externe adviseert niet de patiënt doch wel de arts en bovendien is de beoefening van “*a*”-handelingen door een onbevoegde maar strafbaar indien dat gebeurt met de bedoeling “*er financieel voordeel uit te halen*” (art. 38^{ter}, 1^o KB nr. 78). Om dezelfde reden is het “*steriel staan*” van de externe, hoewel dit het beeld oproept van daadwerkelijk te zullen participeren aan de operatie, geen voorbehouden verpleegkundige handeling. Het “*steriel staan*” zal alleen ingegeven zijn door redenen van veiligheid en hygiëne.

6. Volgende niet-limitatieve lijst van voorbeelden kan het bovenstaande illustreren:

a) vóór de ingreep:

- géén voorbehouden verpleegkundige handelingen:
 - controleren of het door het ziekenhuis en de arts gevraagde materiaal van zijn bedrijf wel degelijk ter plaatse is en klaar (steriel) voor gebruik
 - controleren of het materiaal volledig is en er geen enkel essentieel instrument of (onderdeel van) een implantaat, nodig voor het succesvol uitvoeren van de ingreep, ontbreekt
 - het aanwijzen van de juiste set (indien er meerdere zijn), zodat deze onmiddellijk gebruikt kan worden wanneer de chirurg dit nodig acht
 - adviseren over de volgorde waarin het materiaal normaal gezien beschikbaar zal moeten zijn tijdens de ingreep
 - aanduiden welke steriel verpakte “sets” voorlopig beter verpakt blijven omdat het gebruik ervan slechts facultatief is
 - demonstreren hoe de instrumenten(sets), op de meest efficiënte manier op de steriele tafels gerangschikt kunnen worden
 - demonstreren hoe bepaalde “samengestelde” instrumenten op voorhand gemonteerd worden

¹³ Cf. de definitie van onwettige uitoefening van de geneeskunde in artikel 2 §1 KB nr. 78: “*het gewoonlijk verrichten van elke handeling (...) bij een menselijk wezen...*”. hetgeen een persoonlijk contact lijkt te impliceren. Vermits de verpleegkundige handelingen B en C ‘*afgeleiden*’ zijn van de medische handelingen gaat deze redenering ook op voor de verpleegkundige handelingen.

– voorbehouden verpleegkundige handelingen:

- helpen bij specifieke genees- en verpleegkundige handelingen tijdens de voorbereiding van de ingreep zoals het verbedden en positioneren van de patiënt, het afdekken, de schikking van toestellen...

b) tijdens de ingreep :

– géén voorbehouden verpleegkundige handelingen:

- in het steriele veld aanwezig zijn
- verbaal adviseren over welke instrumenten wanneer en op welke manier gebruikt kunnen worden
- verbaal adviseren en/of demonstreren (zonder de patiënt of een instrument, implantaat of toestel dat in contact is met de patiënt aan te raken) hoe complexe samengestelde instrumenten gemonteerd en/of gedemonteerd dienen te worden
- het aanzetten, instellen of aanpassen van een instrument, toestel of apparaat, indien dit niet in contact is met en gevolgen heeft voor de patiënt (“los” van de patiënt)
- een overzicht geven van de beschikbare implantaten en van de details over de fysieke kenmerken van deze implantaten¹⁴
- het verbaal adviseren over en/of demonstreren van het monteren van het “gekozen” implantaat op een daarvoor bestemd instrument, zonder het daarna aan te reiken aan de chirurg

– voorbehouden verpleegkundige handelingen:

- het aangeven en aannemen van instrumenten aan de chirurg, in het kader van zijn handelingen bij de patiënt
- het aanzetten, instellen of aanpassen van een instrument, toestel of apparaat, indien dit onmiddellijk in contact is met en/of gevolgen heeft voor de patiënt

c) na de ingreep :

– géén voorbehouden verpleegkundige handelingen:

- aanwijzingen geven of, indien nodig, demonstreren hoe de instrumenten en implantaten het best klaar gemaakt worden voor reiniging en desinfectie, bv. over het demonteren van samengestelde instrumenten of hoe instrumenten voor de reiniging uit elkaar gehaald dienen te worden
- aantonen bij welke instrumenten/implantaten speciale aandacht besteed moet worden aan het verwijderen van bot- of weefselresten
- aanwijzen welke instrumenten voorzien zijn voor het verwijderen van bot- of weefselresten, of het demonstreren ervan
- aanwijzingen geven na de reiniging en desinfectie over de correcte manier waarop instrumenten en/of implantaten dienen geplaatst te worden in de speciaal daarvoor voorziene “sets”
- oordelen of het materiaal volledig is en geschikt voor gebruik bij een volgende ingreep.
- informatie verschaffen over het uiteindelijk geïmplanteed materiaal, zoals

¹⁴ Zo zal de adviseur bv. in staat zijn de correcte verschillen in afmeting te geven tussen twee verschillende “maten” van hetzelfde implantaat. Indien de chirurg daar om verzoekt, kan de adviseur ook toelichten voor welke indicaties bepaalde specifiek beschikbare implantaten bestemd zijn.

aantonen waar de correcte informatie (referentienummer/omschrijving/lotnummer, enzovoort) gevonden kan worden die noodzakelijk is om opgenomen te worden in het patiëntendossier

– voorbehouden verpleegkundige handelingen:

- zelf instaan voor of deelnemen aan de reiniging en desinfectie van het materiaal

7. De taakverdeling tussen alle teamleden moet duidelijk zijn voor iedereen. Zo schrijven WGO-richtlijnen inzake “safe surgery”¹⁵ voor dat eenieder, aanwezig in het OK, zich aan elkaar voorstelt met naam en taak, en dit nà de inductie en vóór de incisie.
8. Ook de Code Medische Plichtenleer wijdt aandacht aan het verbod op onwettige uitoefening van de genees- en verpleegkunde, door artsen te verplichten erop toe te zien dat hun medewerkers zich niet schuldig maken aan onwettige beroepsuitoefening¹⁶.

II.2 Geneesmiddelenwet: verbod van voordelen

9. De Geneesmiddelenwet¹⁷ bevat het verbod op voordelen voor firma’s, artsen en ziekenhuizen.

Artikel 10 §1 van de Geneesmiddelenwet verbiedt meer bepaald firma’s, actief op de markt van de geneesmiddelen of van de medische hulpmiddelen, om enig voordeel aan te bieden aan gezondheidsberoepsbeoefenaars alsook aan de zorginstellingen waar ze werken. Hetzelfde wetsartikel houdt tevens het verbod in voor zorgverstrekkers (personen) en zorgvoorzieningen om naar deze voordelen te vragen of ze te aanvaarden¹⁸. Uitzonderingen zijn voorzien voor voordelen met zeer geringe waarde, die bovendien de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen, voor de deelname aan wetenschappelijke manifestaties en

15 Cf. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> en http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf

16 Art. 181 Code Medische Plichtenleer: “Bij hun beroepscontacten met hun paramedische medewerkers, zullen de geneesheren ieder initiatief vermijden dat deze ertoe zou kunnen aanzetten de geneeskunde op onwettige wijze uit te oefenen.”

Art. 182 Code Medische Plichtenleer: “In het kader van de groepsgeneeskunde of wanneer zij in groepsverband werken met medewerkers, moeten de geneesheren er op letten deze laatsten geen handelingen te doen verrichten die buiten hun bevoegdheid vallen.”

17 Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, BS 17 april 1964.

18 Art. 10 Geneesmiddelenwet: “§ 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

...

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

...;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip “ zeer geringe waarde “ nader omschrijven.

...

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken...”

voor de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter (cf. art. 10 §2 van de Geneesmiddelenwet), voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft.

Het stelselmatig ter beschikking stellen van externen, die zonder gepaste vergoeding taken overnemen die door zorgverstrekkers binnen de voorziening zelf vervuld kunnen worden, maakt een niet gering “*voordeel*” uit. Het is niet te kwalificeren als één van de uitzonderingen van art. 10 §2 en maakt bijgevolg dat zowel aanbieder als ontvanger van dit voordeel een inbreuk plegen op de wetgeving.

Het louter adviseren door externen lijkt géén verboden voordeel uit te maken. Dergelijk advies, wanneer nodig voor nieuw en/of complex materiaal, rechtvaardigt de aanwezigheid van externen¹⁹.

10. Ook het KB nr. 78 voorziet expliciet het verbod op voordelen²⁰.
11. Zowel de Geneesmiddelenwet als het KB nr. 78 voorzien strafsancties op het niet-naleven van het verbod²¹.

II.3 Aansprakelijkheid

12. De aanwezigheid van externen in het OK roept meerdere aansprakelijkheidsvragen op.

Ter situering stellen we hier kort de drie soorten van aansprakelijkheid voor:

– Contractuele aansprakelijkheid:

Een tekortkoming aan een contractuele verplichting is een fout die aanleiding kan geven tot een contractuele aansprakelijkheid. Elke contractant moet zich dus houden aan de verplichtingen, opgenomen in een overeenkomst, en moet de overeenkomst bovendien te goeder trouw uitvoeren.

– Buitencontractuele aansprakelijkheid (art. 1382 e.v. BW):

Eenieder die, door zijn fout, schade veroorzaakt, is gehouden deze te vergoeden en dit los van enig contract.

Men moet niet enkel de schade vergoeden voor fouten van zichzelf (art. 1382 BW), doch ook van personen voor wie men moet instaan, zoals mensen in een gezagsrelatie (art. 1384 BW). Dat laatste betekent ook dat wie een feitelijke gezagsrelatie uitoefent, aansprakelijk kan worden gesteld, zelfs al is dit een andere persoon dan de hiërarchisch overste.

– Strafrechtelijke aansprakelijkheid:

¹⁹ Zie in die zin het antwoord van minister Onkelinx op de mondelinge vraag nr. 5470 van dhr. Luc Goutry over “de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier” van 20 mei 2008 (cf. bijlage 4): “*Ten vierde, met betrekking tot het eventueel niet respecteren van artikel 10 van de geneesmiddelenwet, de bedrijven mogen hun personeel alleen gratis ter beschikking stellen als het over nieuwe materiaal of over een complexe procedure gaat, wat de raad van het personeel dat dit perfect beheerst, rechtvaardigt.*”

²⁰ Cf. art. 18 §2 KB nr. 78: “*Onverminderd de bepalingen van artikelen 15 en 17, is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, bedoeld in de artikelen 2, § 1, 3, 4, 21bis en 21noviesdecies hetzij tussen deze beoefenaars en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische producten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en er toe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen. In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of ze te aanvaarden.*”

²¹ Respectievelijk art. 16 §3 Geneesmiddelenwet en art. 38 KB nr. 78.

Er is sprake van strafrechtelijke aansprakelijkheid wanneer een inbreuk wordt gepleegd op strafrechtelijke bepalingen, ook zonder dat er sprake is van schade. Men stelt zich in dat geval bloot aan strafrechtelijke sancties zoals een gevangenisstraf of een geldboete. Daarnaast hebben eventuele schadelijders de mogelijkheid om zich burgerlijke partij te stellen om een schadevergoeding te verkrijgen.

13. Voor het ziekenhuis geldt, voor de naleving van de rechten van de patiënt, de zogenaamde centrale aansprakelijkheid van art. 30, vierde lid van de Ziekenhuiswet^{22 23}.

Deze centrale aansprakelijkheid betekent dat een patiënt zich in principe slechts moet richten tot één aanspreekpunt voor klachten, namelijk het ziekenhuis. Dat is in principe aansprakelijk voor alle tekortkomingen van de er werkzame beroepsbeoefenaars, tenzij het zich daarvoor expliciet vrijwaart en dit in het kader van zijn verplichte informatieverstrekking over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars.

Het KB van 21 april 2007²⁴ werkt deze informatieplicht verder uit en stelt dat elke patiënt recht heeft op algemene en geïndividualiseerde informatie over de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars (art. 1 §1).

“Beroepsbeoefenaars” zijn de personen bedoeld in art. 2, 3^o van de Patiëntenrechtenwet^{25 26} (art. 1 §2, eerste lid). Voor elk van deze categorieën moet het ziekenhuis meedelen of de betreffende beroepsbeoefenaar a) een contractuele rechtsverhouding hebben met het ziekenhuis en zodoende werknemer zijn, b) statutair verbonden zijn met het ziekenhuis en zodoende statutaire ambtenaren zijn, c) niet de onder 1^o of 2^o bedoelde rechtsverhouding met het ziekenhuis hebben. Met deze laatste categorie bedoelt men de zelfstandige beroepsbeoefenaars en de beroepsbeoefenaars die in het ziekenhuis door derden worden tewerkgesteld (art. 1 §2, tweede lid) Het ziekenhuis moet meedelen of het zijn aansprakelijkheid voor deze categorie van beroepsbeoefenaars al dan niet uitsluit (art. 1 §2, derde lid).

De informatie moet beschikbaar zijn in de onthaalbrochure en op de website (art. 2).

22 Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, BS 7 augustus 2008.

23 Art. 30 Ziekenhuiswet: *“Ieder ziekenhuis leeft, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen na van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. Bovendien waakt ieder ziekenhuis erover dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen.*

Ieder ziekenhuis waakt erover dat alle klachten in verband met de naleving van het vorig lid, kunnen worden neergelegd bij de in artikel 71 bedoelde ombudsfunctie om er te worden behandeld.

De patiënt heeft het recht om van het ziekenhuis informatie te ontvangen over de aard van de rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis en de er werkzame beroepsbeoefenaars. De inhoud van bedoelde informatie evenals de wijze waarop ze dient te worden medegedeeld, worden na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie, door de Koning bepaald.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars in verband met de eerbiediging van de in voornoemde wet van 22 augustus 2002 bepaalde rechten van de patiënt, tenzij het ziekenhuis in het kader van de informatieverstrekking bedoeld in het derde lid de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar heeft gemeld dat het er niet aansprakelijk voor is gelet op de aard van de in het derde lid bedoelde rechtsverhoudingen. Dergelijke melding kan geen afbreuk doen aan andere wettelijke bepalingen inzake de aansprakelijkheid voor andermans daad.”

24 KB van 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, BS 20 juni 2007.

25 Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 26 september 2002.

26 Art. 2, 3^o Patiëntenrechtenwet: *“beroepsbeoefenaar : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereikende, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.”*

In het geval dat het ziekenhuis zijn aansprakelijkheid uitsluit, moet het ziekenhuis de informatie vóór de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar, op eigen initiatief, schriftelijk aan de patiënt of aan zijn vertegenwoordiger tegen ontvangstbewijs meedelen, tegelijkertijd met het ter ondertekening aanbieden van de opnameverklaring. Bij spoedgevallen gebeurt dit zodra dat mogelijk is (art. 3).

Zo wijzen de meeste ziekenhuizen, in toepassing van art. 1 §2, derde lid van het KB van 21 april 2007, hun aansprakelijkheid af voor tekortkomingen van de zelfstandige beroepsbeoefenaars alsook voor de beroepsbeoefenaars, tewerkgesteld door derden.

De aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor tekortkomingen van externen in het OK, die eventueel op aansturen van de chirurgen aanwezig zijn, zal dus afhangen van de vraag of de externe een beroepsbeoefenaar is (in de zin van het KB nr. 78).

Is dat het geval, dan kan het ziekenhuis zich in principe vrijwaren van de centrale aansprakelijkheid (voor beroepsbeoefenaars, tewerkgesteld door derden). In het geval van vrijwaring zal de patiënt de chirurg rechtstreeks aanspreken op zijn aansprakelijkheid. Heeft het ziekenhuis zich niet ontdaan van zijn centrale aansprakelijkheid voor beroepsbeoefenaars, tewerkgesteld door derden, dan zal de patiënt het ziekenhuis aanspreken. Dat kan op zijn beurt uiteraard een regresvordering instellen tegen de chirurg, en die op zijn beurt tegen de firma.

Is de externe geen beroepsbeoefenaar, dan zal de patiënt in eerste instantie het ziekenhuis aanspreken, en het ziekenhuis op zijn beurt de chirurg en die laatste eventueel de firma.

14. De chirurg draagt de contractuele aansprakelijkheid voor zijn zogenaamde “*hulppersonen*”. De patiënt sluit in principe immers een behandelovereenkomst af met de chirurg alleen en niet met zijn operatieteam, waardoor de arts in principe aansprakelijk is voor fouten van het voltallige operatieteam met uitzondering van de artsen-leden van het team die geen hulppersoon zijn (bv. de anesthesist).

De medische deontologie deelt dit standpunt. Het art. 50 van de Code Medische Plichtenleer legt de arts op zich te laten omringen door bevoegde assistenten, voor wie hij de verantwoordelijkheid draagt: “*Om de patiënt met de beste zorgen te omringen, moet de chirurg bevoegde assistenten kiezen. Hij draagt de verantwoordelijkheid voor die keuze.*” De chirurg is dus in beginsel aansprakelijk voor de fouten van de externen. Uiteraard kan hij eventueel een regresvordering instellen tegen de externe persoon of diens firma²⁷.

Of de chirurg tevens buitencontractuele aansprakelijkheid draagt voor tekortkomingen van externen, is minder duidelijk. Opdat art. 1384 BW toepassing vindt, is een effectief gezag vereist. In het geval dat de externe ook voorbehouden verpleegkundige handelingen stelt en effectief “*als verlengde arm*” van de arts optreedt, zal dit wellicht het geval zijn. Wanneer de externe echter slechts technisch advies geeft over het gebruik van het materiaal, is dat veel minder duidelijk aangezien het gezag van de chirurg dan veel minder uitgesproken is.

15. De firma is, in toepassing van art. 1384 BW buitencontractueel aansprakelijk voor de tekortkomingen van zijn personeelsleden.
Uiteraard rust op de firma tevens de objectieve productaansprakelijkheid voor het medisch materiaal zelf (dit wordt verder niet besproken in deze brochure).
16. De externe zelf draagt strafrechtelijke aansprakelijkheid wanneer hij misdrijven pleegt

²⁷ Michel L. 2007. “De burgerrechtelijke aansprakelijkheid in het operatiekwartier: nog steeds een controversieel onderwerp”, *Tijdschrift van de Nationale Raad, Orde der Geneesheren* 118: 9.

zoals het onwettig uitoefenen van de genees-, verpleeg- en/of zorgkunde (zie hoger).

II.4 Beroepsgeheim en recht op intimiteit in het kader van de Wet patiëntenrechten

17. Patiënten hebben te allen tijde recht op de bescherming van hun persoonlijke levenssfeer, zowel van hun gezondheidsgegevens als hun intimiteit. Het eerste aspect (bescherming van gezondheidsgegevens) uit zich (onder meer) in het beroepsgeheim, zie art. 458 Strafwetboek²⁸. Art. 70 van de Code Medische Plichtenleer legt artsen tevens op het beroepsgeheim te doen respecteren door hun “helpers”²⁹.

Het tweede aspect (recht op intimiteit) is opgenomen in art. 10 van de Patiëntenrechtenwet van 22 augustus 2002 en vereist dat de toestemming van de patiënt gevraagd wordt voor de aanwezigheid van personen van wie de aanwezigheid niet verantwoord is in het kader van de dienstverstrekking³⁰.

II.5 Het verbod op terbeschikkingstelling van personeel³¹

18. Art. 31 van de Wet van 24 juli 1987³² verbiedt het zogenaamde terbeschikkingstellen, waarin gezag wordt overgedragen van de eigenlijke werkgever aan een derde³³.

Wanneer externen in het OK aanwezig zijn en technisch advies verlenen, zonder daarbij verpleeg- of geneeskundige handelingen te stellen, geeft dat geen aanleiding tot de toepassing van het verbod op terbeschikkingstelling omdat hun werk per definitie beperkt is tot en in direct verband staat met het medisch hulpmiddel dat door de firma wordt aangeleverd. Voor deze situatie is er geen sprake van terbeschikkingstelling doch (louter) van “onderaanneming” (cf. art. 31 §1, lid 2 van de wet van 24 juli 1987). Hier kan men immers stellen dat de technische adviesverlening onder het gezag van de werkge-

28 Art. 458 SW: “Geneesheren, heekundigen, officieren van gezondheid, apothekers, vroedvrouwen en alle andere personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van honderd euro tot vijfhonderd euro.”

29 Art. 70 Code Medische Plichtenleer: “De geneesheer zal ervoor waken dat het medisch geheim door zijn helpers dwingend wordt nageleefd.”

30 Art. 10 Patiëntenrechtenwet: “§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.

§ 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.”

31 Verschuere D. “Terbeschikkingstelling van extern personeel op het OK: verhaal van terbeschikkingstelling?”, interne nota voor de werkgroep “extern personeel OK” van 6 februari 2012.

32 Wet van 24 juli 1987 betreffende tijdelijke arbeid, uitzendarbeid en het ter beschikking stellen van werknemers ten behoeve van gebruikers, BS 20 augustus 1987.

33 Art. 31 Wet van 24 juli 1987: “§ 1. Verboden is de activiteit die buiten de in de hoofdstukken I en II voorgeschreven regels, door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon wordt uitgeoefend om door hen in dienst genomen werknemers ter beschikking te stellen van derden die deze werknemers gebruiken en over hen enig gedeelte van het gezag uitoefenen dat normaal aan de werkgever toekomt.

Geldt evenwel niet als de uitoefening van een gezag in de zin van dit artikel, het naleven door de derde van de verplichtingen die op hem rusten inzake het welzijn op het werk, alsook instructies die door de derde worden gegeven in uitvoering van de overeenkomst die hem met de werkgever verbindt, zowel inzake arbeids- en rusttijden als inzake de uitvoering van het overeengekomen werk.”

ver (firma) blijft.

19. Wanneer externen echter daadwerkelijk voorbehouden handelingen stellen (zoals gedefinieerd in het KB nr. 78), valt dit wél onder het verbod op terbeschikkingstelling. Zij stellen dan immers handelingen die niet strikt verbonden zijn aan het medisch hulpmiddel. Het betreft dus werk dat ook zorgverstrekkers van het ziekenhuis kunnen verrichten. Wanneer “voorbehouden” handelingen overgenomen worden door de externen, valt dat bijgevolg minstens deels onder het gezag van arts/ziekenhuis.

Een en ander brengt met zich mee dat vooraleer externen “voorbehouden handelingen” mogen uitvoeren, hiervoor voorafgaande toestemming vereist is van de Sociale Inspectie. De Sociale Inspectie zal slechts zijn toestemming verlenen na akkoord tussen de gebruiker (ziekenhuis/arts) en de vakbondsafvaardiging van het personeel van zijn onderneming.

Bovendien moet in dat geval voor elke opdracht, een driepartijencontract worden afgesloten tussen de externe (werknemer), de firma (werkgever) en de gebruiker (ziekenhuis/arts) waarin onder meer een marktconforme vergoeding wordt gestipuleerd. Daarnaast is de gebruiker (ziekenhuis/arts) hoofdelijk aansprakelijk voor de betaling van de sociale bijdragen, lonen, vergoedingen en voordelen die daaruit volgen cf. art. 32 van de Wet van 24 juli 1987³⁴.

II.6 Conclusies

20. Uitoefening verpleegkunde en geneesmiddelenwet:

“Voorbehouden handelingen” stellen zonder het vereiste diploma is strafrechtelijk vervolgbaar.

Externen die wel over de nodige kwalificaties beschikken (KB nr. 78), mogen evenwel nog geen “voorbehouden handelingen” op zich nemen zonder dat daarvoor een marktconforme vergoeding betaald wordt.

Externen die technisch advies verlenen zonder hierbij “voorbehouden handelingen” (cf. supra) uit te voeren, hebben geen kwalificatie in het kader van KB nr. 78 nodig. De aanwezigheid van externen in het OK op zich (ook in het steriele veld) komt immers niet voor op de lijst in de bijlage van het KB van 18 juni 1990 over voorbehouden verpleegkundige verstrekkingen/handelingen. Zij belichamen bovendien geen verboden voordeel voor arts of voorziening, zoals omschreven door de geneesmiddelenwet, waardoor voor hun komst geen vergoeding betaald moet worden.

De WGO-richtlijnen inzake “safe surgery”³⁵ schrijven voor dat eenieders rol duidelijk

³⁴ “Art. 32 Wet van 24 juli 1987: “§ 1. In afwijking van artikel 31 kan een werkgever, naast zijn gewone activiteit(en), zijn vaste werknemers voor een beperkte tijd ter beschikking stellen van een gebruiker als hij vooraf de toestemming van de door de Koning aangewezen ambtenaar heeft verkregen.

...

§ 2. De voorwaarden en de duur van de periode van het in § 1 bedoelde ter beschikking stellen moeten worden vastgelegd in een geschrift ondertekend door de werkgever, de gebruiker en de werknemer.

...

Dit geschrift moet worden opgesteld vóór het begin van het ter beschikking stellen.

§ 3. De bij § 1 bedoelde toestemming wordt enkel verleend na akkoord tussen de gebruiker en de vakbondsafvaardiging van het personeel van zijn onderneming of, bij ontstentenis van die afvaardiging, de werknemersorganisaties die zijn vertegenwoordigd in het paritair comité waaronder zijn onderneming ressorteert. In geval van onenigheid bij de vakbondsafvaardiging kan dit akkoord verleend worden door het bevoegd paritair comité.

§ 4. De overeenkomst die de werknemer met zijn werkgever verbindt, blijft gelden tijdens de periode van het in § 1 bedoelde ter beschikking stellen; de gebruiker wordt echter hoofdelijk aansprakelijk voor de betaling van de sociale bijdragen, lonen, vergoedingen en voordelen die daaruit volgen.

...”

moet zijn voor aanvang van de operatie.

21. Aansprakelijkheid, beroepsgeheim en patiëntenrecht op intimiteit:

Het ziekenhuis moet zijn patiënten informeren over de rechtsverhoudingen tussen ziekenhuis en beroepsbeoefenaars (incl. derden, hierdoor aangesteld).

De wederzijdse aansprakelijkheden/verantwoordelijkheden tussen ziekenhuis en de firma's, waarvan externen aanwezig zijn op het OK, worden best duidelijk afgebakend en in een raamakkoord tussen ziekenhuis en firma vastgelegd. In dit raamakkoord verklaren de firma's formeel dat zij een geheimhoudingsplicht in de arbeidsovereenkomsten met hun betrokken werknemers hebben opgenomen. Dezelfde clause zal in het Reglement van Inwendige Orde van het OK (of het "OK-reglement", cf. infra) staan.

Ook de wederzijdse aansprakelijkheden/verantwoordelijkheden tussen ziekenhuis en de artsen worden best vastgelegd in het medisch reglement/algemene regeling. Artsen moeten zich ervan bewust zijn dat zij, door hun geneeskundige behandelovereenkomst met de patiënt, de contractuele aansprakelijkheid dragen voor de externen.

Het patiëntenrecht op intimiteit vereist, strikt gezien, geen toestemming van de patiënt voor de aanwezigheid van externen die (enkel) technisch advies verlenen. *A priori* zijn deze externen immers "*personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar*" zoals bedoeld in art. 10 §1 van de Patiëntenrechtenwet. Toch lijkt het aangewezen dat de artsen hun patiënten vooraf op zijn minst inlichten over de aanwezigheid van externen tijdens de ingreep.

22. Het verbod op terbeschikkingstelling van personeel:

Het daadwerkelijk uitvoeren van voorbehouden handelingen door een (gekwaliceerde) externe op het OK staat gelijk aan het terbeschikking stellen van personeel, in de zin van de Wet van 24 juli 1987. Dat brengt het verplicht voorafgaandelijk afsluiten van een driepartijenovereenkomst tussen gebruiker (ziekenhuis/arts), externe en firma (werkgever) met zich mee. Het vereist bovendien de voorafgaandelijke toestemming van de Sociale Inspectie.

De gebruiker (ziekenhuis/arts) is tevens hoofdelijk aansprakelijk voor de betaling van de sociale bijdragen, lonen, vergoedingen en voordelen die daaruit volgen.

³⁵ Cf. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html> en http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf

III

Leidraad

III.1 Situering

23. De hierna volgende leidraad beoogt de naleving van juridische spelregels en het zo veel mogelijk verzekeren van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg.

De leidraad bevat vooreerst een opdeling van de externe personen in drie categorieën, afhankelijk van hun taken. Vervolgens werd er een opleiding voor de externe personen in uitgewerkt. Ten slotte bevat deze leidraad enkele suggesties voor afspraken tussen ziekenhuis en firma, tussen ziekenhuis en externe persoon en tussen ziekenhuis en artsen.

III.2 Categorieën van externen: Product Trainer, Technisch Adviseur en Externe Assistent

24. In wat voorafging, hebben we gezien dat de juridische context sterk verschilt naargelang de taken die de externe op zich neemt.

We onderscheiden daarom volgende drie categorieën van externen:

– de **product trainer (PT)**: een “*product trainer*” informeert over het materiaal dat door zijn firma wordt aangeboden en leert aan hoe ermee om te gaan. Hij komt niet in de kritische zones van het OK, maar heeft toch best enige kennis over de werking van het ziekenhuis zodat hij de juiste informatie op het juiste moment bij de geschikte personen kan brengen.

– een **technisch adviseur (TA)**: een “*technisch adviseur*” geeft tijdens de ingreep technisch advies over het materiaal dat door zijn bedrijf wordt aangeboden. Hij kan, op verzoek van de arts en verantwoordelijke van het OK, steriel staan maar voert geen voorbehouden handelingen (in de zin van het KB nr. 78) uit, zelfs al beschikt hij daarvoor over de nodige kwalificaties.

Zijn taak is ten aanzien van de aan het ziekenhuis verbonden gezondheidsberoepsbeoefenaars dus steeds *aanvullend* en nooit *plaatsvervangend*. Zo zal hij géén diagnoses stellen noch handelingen verrichten die daarmee verband houden (metingen, toestellen bedienen...). Hij zal niet “*assisteren*” in die zin dat hij samen met de arts handelingen verricht bij de patiënt waarbij er direct visueel en verbaal contact met de arts bestaat. Hij heeft geen direct contact met de patiënt (cf. supra II.1).

– een **externe assistent (EA)**: een “*externe assistent*” verleent praktische hulp en voert dus voorbehouden handelingen uit tijdens de ingreep. Hij heeft daarvoor de nodige kwalificaties. De modaliteiten, waaronder deze terbeschikkingstelling gebeurt, worden steeds voorafgaandelijk vastgelegd in een contract (waarin onder meer een marktconforme vergoeding wordt gestipuleerd) tussen hemzelf, zijn werkgever (de firma) en het ziekenhuis. Voor deze terbeschikkingstelling werd vooraf de toestemming verkregen van de Sociale Inspectie.

De aanwezigheid van “*product trainers*” en “*technisch adviseurs*” in de ziekenhuizen kan, gelet op de complexiteit van het medisch materiaal, een aandeel in de kwaliteit van de

aangeboden zorg in het ziekenhuis inhouden. De werkgroep is ervan overtuigd dat een verbaal advies en/of een demonstratie (zonder de patiënt aan te raken en zonder het stellen van voorbehouden handelingen, cf. II.1), het merendeel van de technische moeilijkheden bij het gebruik van complexe medische hulpmiddelen tijdens ingrepen, kan opvangen.

Om deze reden, alsook om de juridische complexiteit die ermee gepaard gaat, moet de aanwezigheid van “*externe assistenten*” zo veel mogelijk beperkt worden. Het was daarom een bewuste keuze van de werkgroep om deze leidraad en de opleiding (cf. III. 3) voornamelijk tot de technisch adviseurs te richten³⁶.

Deze laatsten kunnen immers zonder vergoeding en zonder driepartijencontract aanwezig zijn vermits zij geen interne zorgverstrekkers vervangen. Er kan hier met andere woorden geen sprake zijn van een schending van het verbod op voordelen van de geneesmiddelenwet of van een ongeoorloofde terbeschikkingstelling. Vermits zij geen door het KB nr. 78 voorbehouden handelingen stellen, moeten zij bovendien niet gekwalificeerd zijn overeenkomstig dat KB. Wel wordt aangeraden om hierover een raamakkoord op te maken tussen de firma en het ziekenhuis/arts (cf. III.4).

“*Externe assistenten*” kunnen het OK enkel betreden mits het voorafgaandelijk afsluiten van een driepartijencontract tussen het ziekenhuis/de arts, de firma en de externe, waarin een marktconforme vergoeding en duidelijke afspraken inzake aansprakelijkheid zijn gestipuleerd. Conform de Wet van 24 juli 1987 is tevens het akkoord van de Sociale Inspectie vereist.

III.3 Opleiding

25. Om externen in een ziekenhuis, al dan niet op het OK, toe te laten hun job zo goed en veilig mogelijk uit te voeren, zal UNAMEC in samenwerking met de Vlaamse ziekenhuizen en VVOV, een opleiding organiseren³⁷.

Op die manier kunnen alle betrokken bedrijven zich ervan verzekeren dat hun vertegenwoordigers, naast de noodzakelijke specifieke product-technische kennis, ook over de nodige kennis beschikken van de gewoonten in het ziekenhuis en het OK. De samenwerking tussen UNAMEC, Zorgnet Vlaanderen en VVOV zal er bovendien voor zorgen dat alle vertegenwoordigers een uniforme opleiding krijgen en dat de ziekenhuizen een invloed hebben op de inhoud van deze opleiding. De opleidingen worden periodiek gegeven en dit door verschillende praktijkdeskundigen in overleg met UNAMEC, VVOV en Zorgnet Vlaanderen.

26. Deze opleiding zal bestaan uit (cf. bijlage 3):

- module I: de “*product trainer*”;
- module IIa: de “*technisch adviseur theoretisch*”
- module IIb: de “*technisch adviseur praktisch*”
- een losstaande “*test of proof*” over de inhoud van de 3 modules

³⁶ Zo werkte de werkgroep voor de externe assistenten geen model voor een driepartijenovereenkomst uit. De externe assistenten worden wél genoemd in het model van passage “externe personen” voor het OK-reglement.

³⁷ Zie in die zin ook de omzendbrief van minister Onkelinx over “extern personeel in de operatiekwartieren” van 23 juni 2009 (cf. bijlage 3) waarin zij stelt dat de bedrijven ervoor moeten zorgen dat hun technisch adviseurs over de vereiste kennis beschikken en zich gepast gedragen.

De kandidaat die de test met succes aflegt, ontvangt een attest en een persoonlijke badge die hij in de ziekenhuizen die dat zouden verlangen, kan voorleggen. Iedereen kan onmiddellijk deze “*test of proof*” afleggen, ongeacht of men de opleiding volgde of niet.

27. Het beschikken over een kwaliteitsbadge geeft het ziekenhuis de garantie dat de betrokken externe over een zekere kennis beschikt van de werking van het ziekenhuis en het OK.

Zodra de betrokken bedrijven voldoende gelegenheid hebben gekregen om hun vertegenwoordigers te laten deelnemen aan de opleiding en/of de test³⁸, kunnen de ziekenhuizen die dat wensen, het voorleggen van de badge als voorwaarde stellen om toegang te verlenen tot hun OK.

III.4 Afspraken tussen ziekenhuis en firma

28. De werkgroep raadt de ziekenhuizen aan om met elk bedrijf waarvan technisch adviseurs langskomen, een raamakkoord af te sluiten. Daarin worden de plichten en verantwoordelijkheden van beide partijen vastgelegd.

De werkgroep werkte hiervoor een model uit, dat uiteraard slechts inspirerend is en kan aangepast worden aan de concrete omstandigheden (cf. bijlage 1).

III.5 Afspraken tussen ziekenhuis en externen

III.5.1 OK-register

29. De externen dienen bij elk bezoek het OK-register te ondertekenen.

Dit register vermeldt:

- de identiteit van de externe persoon
- de reden van toegang met vermelding van hun statuut (“*technisch adviseur*” of “*externe assistent*”)
- de naam van de arts op wiens verzoek de technisch adviseur of externe assistent aanwezig is
- de datum van aanwezigheid met vermelding begin- en einduur
- de naam van de firma
- de bevestiging dat de technisch adviseur of externe assistent werkt in een firma dat een (raam)overeenkomst met het ziekenhuis heeft afgesloten voor de toegang van externen op het OK
- de kennisname van het OK-reglement van het ziekenhuis

III.5.2 OK-reglement

30. Het verdient aanbeveling een specifieke passage over de aanwezigheid van de externen op te nemen in het reglement van inwendige orde van het OK. Dat kan bovendien van toepassing zijn voor alle “bezoekers” van het OK die niet als verbonden met het ziekenhuis beschouwd worden (cf. I.).

Ook de externen dienen dit OK-reglement (of “*Reglement inwendige orde van het OK*”) strikt na te leven. Door het ondertekenen/paraferen van het OK-register³⁹, bij

³⁸ Het is het opzet om de eerste opleiding te laten plaatsvinden in het najaar van 2012.

elk bezoek, geven zij te kennen dat ze kennis hebben genomen van het reglement. Het reglement ligt ter inzage op het OK en zal tevens in bijlage bij de raamovereenkomst gevoegd worden.

De werkgroep werkte een model uit voor een specifieke passage voor externen dat uiteraard slechts inspirerend is en kan aangepast worden aan de concrete omstandigheden.

Voor het model, zie bijlage nr. 2.

III.6 Afspraken tussen ziekenhuis en artsen

31. Het verdient aanbeveling specifieke afspraken met de chirurgen te maken over de komst van externen op het OK.

Deze afspraken kunnen opgenomen worden in het medisch reglement en/of algemene regeling.

Zo is het belangrijk de artsen te wijzen op:

- de aansprakelijkheidsrisico's (cf. supra II.3 in het kader van "hulppersonen")
- de noodzaak de komst van de externen aan te kondigen bij de planning van het OK⁴⁰
- het patiëntenrecht op intimiteit (cf. supra II.4) te respecteren en dus de patiënt vooraf in te lichten over de komst van de externe
- het feit dat externen pas toegelaten kunnen worden op het OK nadat daarover een (raam)overeenkomst tussen het ziekenhuis en de desbetreffende firma werd afgesloten
- eventuele afspraken over de praktische organisatie
- het feit dat instrumentisten niet in het Budget van Financiële Middelen zitten⁴¹.

39 Zie in die zin ook het antwoord van minister Onkelinx op de mondelinge vraag nr. 5470 van dhr. Luc Goutry over "de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier" van 20 mei 2008 (cf. bijlage 4) en de omzendbrief van minister Onkelinx over "extern personeel in de operatiekwartieren" van 23 juni 2009 (cf. bijlage 3) waarin zij erop wijst dat de externen het OK-reglement strikt moeten naleven.

40 Minister Onkelinx heeft het, in de omzendbrief over "extern personeel in de operatiekwartieren" van 23 juni 2009 over een – wellicht minder pragmatisch – "schriftelijk verzoek" van de chirurg, cf. bijlage 3.

41 Zie het antwoord van minister Onkelinx op de mondelinge vraag nr. 9201 van 26 januari 2012 van mevr. Nathalie Muylle over "de instrumentisten in het operatiekwartier".

IV

Conclusie

32. De aanwezigheid van externen in het OK heeft, afhankelijk van wat ze doen, een aantal belangrijke juridische gevolgen:

Het louter adviseren over het medisch materiaal vormt géén inbreuk op het KB nr. 78 noch op de geneesmiddelenwet. Er wordt wel aangeraden om voor deze “*technisch adviseurs*” een raamovereenkomst te sluiten tussen het ziekenhuis en de firma. Ook zal UNAMEC, in samenwerking met Zorgnet Vlaanderen en VVOV, een opleiding voorzien voor deze externen om zo de veiligheid en de efficiëntie maximaal te garanderen.

Voor het daadwerkelijk uitoefenen van voorbehouden verpleegkundige handelingen of toevertrouwde medische handelingen heeft de externe een verpleegkundig diploma nodig (KB nr. 78). Conform het arbeidsrecht is voor deze “*externe assistenten*” een driepartijenovereenkomst nodig tussen de externe, zijn werkgever (firma) en de gebruiker, als ook een machtiging van de Sociale Inspectie. De geneesmiddelenwet schrijft voor dat er een marktconforme vergoeding verschuldigd is.

33. Gelet op de complexe juridische context bij het daadwerkelijk uitoefenen van voorbehouden handelingen door externen (“*externe assistenten*”) en de overtuiging dat externen zeer nuttig werk kunnen verrichten zonder daarbij voorbehouden handelingen te stellen, verdient het aanbeveling om alle externen (los van hun bekwaamheden en diploma’s) zo veel mogelijk louter als “*technisch adviseur*” te laten optreden.
34. Alle externen ondertekenen/paraferen het OK-register en dit bij elke komst. Zij dienen zich, bij elke komst op het OK, aan te melden bij de OK-verantwoordelijke. Zij respecteren een geheimhoudingsplicht.
35. Artsen moeten gewezen worden op de aansprakelijkheidsrisico’s en op het recht van de patiënt voor respect voor zijn intimiteit. Zij dienen patiënten vooraf in te lichten over de aanwezigheid van externen. Zij kondigen de komst van externe personen aan bij de OK-planning.

BIJLAGE 2

Omzendbrief 649 FAGG: Verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen



DG Inspectie/afdeling Meddev

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostaten II - Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL
www.fagg.be

Afdeling Meddev
Tel.: 02 528 40 00
e-mail: inspection.meddev@fagg.be

Omzendbrief 649
Ter attentie van ziekenhuizen, ziekenhuisapotheken,
contactpunten materiovigilantie, fabrikanten en
distributeurs van medische hulpmiddelen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
				07/10/2019

Verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen

Geachte heer
Geachte mevrouw

Het directoraat-generaal Inspectie ontving bepaalde vragen over de aanwezigheid van medewerkers van ondernemingen die medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen in het operatiekwartier. Om u te adviseren herinner ik u graag, behalve andere wettelijke bepalingen die van toepassing zijn, aan de bepalingen van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

Artikel 10 § 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zegt:

"Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt."

Artikel 10 § 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 stelt dat de bepalingen van artikel 10 ook van toepassing zijn op medische hulpmiddelen en hulpstukken. Dit betekent dat het **voor ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen verboden is om voordelen voor te houden, aan te bieden of toe te kennen** aan gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en aan de zorginstellingen waar ze actief zijn.

In artikel 10 § 6 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 staat ook dat het verboden is om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met artikel 10 te vragen of te aanvaarden.

- De aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen geldt **wél als een premie of voordeel als die dienstverlening kosteloos gebeurt.**
- De aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen geldt **niet als een premie of voordeel als die dienstverlening is inbegrepen in de totaalprijs** van het aangeschafte product of als de onderneming hiervoor een **afzonderlijke prijs** aanrekent. De voorwaarden voor de aanwezigheid moeten beschreven staan in een schriftelijke overeenkomst.

Wij wijzen u er ook op dat elke handeling die voorbehouden is aan een gezondheidszorgbeoefenaars zoals artsen of verpleegkundigen alleen mogen worden uitgevoerd door gezondheidszorgbeoefenaars ¹.

Ik reken op uw medewerking om deze wettelijke bepalingen correct toe te passen. Onze diensten zien toe op de naleving van de reglementering. Bij afwijkingen treffen wij de nodige maatregelen.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

¹ Art. 3, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en art. 45, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

BIJLAGE 3

Omzendbrief Minister Onkelinx inzake het extern personeel in de operatiekwartieren van 23 juni 2009 (zie brochure 2012 p. 32 en 33)



Beleidsceel van
Laurette Onkelinx,
Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid

tel.: +32 (0)2 233 50.16
fax: +32 (0)2 230 50.52
vragen naar: Apr. Alain BOURDA
e-mail: a.bourda@lo.fgov.be

uw kenmerk

ons kenmerk LO/LB/AB/LD/0038
datum 23/06/09

bijlage(n)

Betreft: extern personeel in de operatiekwartieren

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Ik ben bij verschillende gelegenheden ondervraagd geweest over de aanwezigheid in de operatiekwartieren tijdens de chirurgische ingrepen van personen die onder welke vorm dan ook (statuut, contract, overeenkomst) geen deel uitmaken van het ziekenhuispersoneel.

Deze personen zijn in dienst van bedrijven die medische hulpmiddelen fabriceren en/of commercialiseren. Sommige van die hulpmiddelen zijn steeds complexer en hun gebruik kan op niveau van de ziekenhuizen soms in de beste veiligheidsomstandigheden gebeuren wanneer de artsen, meestal chirurgen, advies van technische aard krijgen van personen die deze complexe materie beheersen.

Het lijkt me belangrijk te wijzen op bepaalde aspecten van de wetgeving ter zake:

- o Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 verbiedt het uitoefenen van de geneeskunde en de verpleegkunde door personen die hiervoor niet over de vereiste kwalificaties beschikken. De activiteiten van de vertegenwoordigers van de bedrijven moeten zich dus strikt beperken tot het verstrekken van technische raadgevingen. Deze activiteiten zijn complementair aan deze van het ziekenhuispersoneel en ze mogen in geen enkel geval vervangende taken zijn voor de activiteiten die voorbehouden zijn aan artsen of verpleegkundigen zoals instrumentatie, assistentie, (deel van een) chirurgische handeling. De verstrekte technische raadgevingen en adviezen betreffen enkel het aanbrengen en het gebruik van hulpmiddelen en ze zijn beperkt tot de tijd nodig voor de chirurgen en verpleegkundigen om vertrouwd te geraken met het gebruik van het product.
- o Artikel 10 van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 is van toepassing op de medische hulpmiddelen. Het aanbieden van een dienst door een firma van medische hulpmiddelen (bv. terbeschikkingstelling van een verpleegkundige) aan een ziekenhuis of een gezondheidswerker past in dat reglementair kader en is dus verboden.

Handelsstraat 76/80
B - 1040 BRUSSEL
Contactpunt: +32 (0)2 233 51 11

.be

- o De vertegenwoordigers van de bedrijven mogen enkel aanwezig zijn in het operatiekwartier na schriftelijk verzoek van de chirurg en met toelating van de hiërarchische verantwoordelijken die door het ziekenhuis aangeduid zijn.
Ze moeten het huishoudelijk reglement van het ziekenhuis voor het operatiekwartier strikt naleven, evenals het respecteren van het privéleven van de patiënten en van elke informatie waarvan ze kennis krijgen via hun prestaties in het ziekenhuis (beroepsgeheim).
De bedrijven moeten van hun kant er voor zorgen dat hun technische adviseurs over de vereiste kennis beschikken om deze adviezen te verlenen en dat ze zich gepast gedragen.

Ik reken op de goede samenwerking van elk om de strikte toepassing van deze regels, die noodzakelijk zijn voor verduidelijking van de verantwoordelijkheden van elke partner, voor de veiligheid van de gezondheidswerkers en van de patiënten die zich aan hen toevertrouwen.

Met de meeste hoogachting,



Laurette ONKELINX
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

BIJLAGE 4

Mondelinge vraag (nr. 5470) van dhr. Luc Goutry aan minister Onkelinx inzake de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier van 20 mei 2008 en antwoord van minister Onkelinx

Vraag van de heer Luc Goutry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over “de aanwezigheid van extern personeel in het operatiekwartier” (nr. 5470)

Luc Goutry: Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, collega's, het gebeurt steeds meer dat extern personeel, verbonden aan firma's die medisch materiaal leveren aan ziekenhuizen, aanwezig is in het operatiekwartier. De bedoeling daarvan is een ziekenhuisarts bij te staan wanneer hij bepaalde producten of nieuwe moderne technieken zoals implantaten moet gebruiken en er zagezegd technisch advies moet worden verstrekt door personeelsleden van die firma's.

Aangezien dit steeds meer voorkomt, vrijwel bij elke belangrijke operatie, rijzen er steeds meer juridische vragen. Welke handelingen kan een dergelijk iemand stellen? Wie is aansprakelijk wanneer er iets verkeerd loopt? Hoe moet worden omgesprongen met de regels voor geheimhouding? Moet het ziekenhuis op de hoogte zijn van het feit dat een beoefenaar in de gezondheidszorg een beroep doet op externen? Wie draagt de kosten voor de assistentie van dit extern personeel?

In principe is de zelfstandige ziekenhuisarts verantwoordelijk voor de ingreep en zou hij aansprakelijk zijn voor de fouten van de hulppersonen die hij onder zijn verantwoordelijkheid heeft ingeschakeld bij een ingreep. Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat ook van toepassing is op de medische hulpmiddelen, verbiedt om in het kader van het leveren, voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Indien een firma systematisch extern personeel ter beschikking stelt van een arts om hem te helpen bij een ingreep zonder dat de arts hiervoor de kosten moet dragen, kan er dus sprake zijn van een inbreuk op artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen. De arts ontvangt dan immers een voordeel waarvoor hij niet moet betalen. De situatie is evenwel anders wanneer het optreden van het extern personeel kadert in het verschaffen van informatie over nieuw materiaal of verband houdt met de studie en het extern personeelslid bijvoorbeeld betrokken is bij de inzameling van gegevens.

Externe personeelsleden die aanwezig zijn in een operatiekwartier krijgen vaak heel gevoelige informatie te zien over patiënten. Het spreekt voor zich dat zij het vertrouwelijk karakter van die gegevens moeten respecteren. Het is dus van belang dat er transparantie is bij de firma, de arts, het ziekenhuis en bij de patiënt over de rol die deze externe personeelsleden in de toekomst meer en meer zullen spelen in operatiekwartieren. Dit vermijdt problemen inzake aansprakelijkheid en geheimhouding. Afhankelijk van de taken die door het extern personeelslid worden verricht, zal dit personeelslid bovendien aan bepaalde diplomavereisten moeten voldoen. Kortom, al deze vragen en bemerkingen wijzen erop, mevrouw de minister, dat er een grijze zone is op dit vlak. Het lijkt mij derhalve noodzakelijk en zelfs dringend dat de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zich hierover buigt en ter zake een advies aan u uitbrengt, zodat de wettelijke regelingen desgevallend sluitend kunnen worden gemaakt.

Ik zou met andere woorden graag uw standpunt ter zake vernemen. Ik zou ook graag te weten komen of u overweegt om hierover advies te vragen aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Tot daar deze wat lange, maar toch belangrijke vraag.

Minister Laurette Onkelinx: Ik kwam inderdaad recent in kennis van deze problematiek. Ik ben mij bewust van de verschillende problemen die door deze situatie kunnen ontstaan. Dit dossier werd geanalyseerd door mijn kabinet, samen met de bevoegde administraties - de FOD Volksgezondheid, DG2 en het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Er kunnen inderdaad op meerdere vlakken vragen worden gesteld. Ten eerste, over de illegale uitoefening van de geneeskunde of de verpleegkunde naargelang het soort activiteit dat effectief wordt toegepast. In dat geval zouden de professionelen, zowel artsen als verpleegkundigen, verantwoordelijk kunnen worden gesteld.

Een dergelijk probleem bestaat niet wanneer de externe medewerkers hun interventies beperken tot technische raadgevingen inzake het goede gebruik van het gebruikte materiaal. Het gaat hierbij om zeer complex materiaal en de goede kennis ervan door het personeel van het bedrijf dat het maakt, helpt de arts bij het gebruik ervan tijdens een ingreep. Zij moeten eveneens het huishoudelijke reglement respecteren van elk operatiekwartier waar men hen om raad vraagt.

C'est délicat. Je suis très précise.

Ten tweede, over de verantwoordelijkheid in geval van een incident, het volgende. De professionelen –artsen en verpleegkundigen– blijven uiteraard, naargelang het geval, volledig verantwoordelijk voor de uitgevoerde handelingen. Het beroepsgeheim moet door elke persoon worden gerespecteerd die wegens zijn beroepsactiviteit kennis krijgt van informatie over een patiënt.

Ten vierde, met betrekking tot het eventueel niet respecteren van artikel 10 van de geneesmiddelenwet, de bedrijven mogen hun personeel alleen gratis ter beschikking stellen als het over nieuw materiaal of over een complexe procedure gaat, wat de raad van het personeel dat dit perfect beheerst, rechtvaardigt.

Ik ben van plan om deze regels in herinnering te brengen in een rondzendbrief. Indien nodig zal ik adequate maatregelen nemen die nodig zijn voor het garanderen van een maximale veiligheid van de patiënten.

Luc Goutry: Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u omdat uw antwoord even uitvoerig was als de vraag en uw inging op alle facetten ervan.

Het gaat om een groeiend probleem. Ik heb mij daarover laten informeren. Heupprothesen bijvoorbeeld, kunnen bestaan uit 7.000 verschillende onderdelen, naargelang de situatie. Dokters weten dat het materiaal op de markt is, maar kunnen het niet altijd zelf toepassen, ook al omdat het soms nieuwe materialen zijn. Zij krijgen technische assistentie.

Ik voel dat u een strikte afbakening maakt, in navolging van artikel 10. Wanneer men strikt binnen zijn taak blijft, mag men geen voordelen in natura bieden bij het afleveren van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen. In een aantal gevallen wordt vastgesteld dat die mensen soms echt wel de knechtjes van dokters worden. Zij komen telkens helpen bij een operatie omdat het gemakkelijk is. Zo spaart men meteen een instrumentalist uit. Daardoor rijst dan wel een probleem van aansprakelijkheid. Deze vraag is gebaseerd op situaties die zich in de praktijk voordoen.

Ik denk dat het inderdaad noodzakelijk is om een rondzendbrief op te stellen, zodat men weet waaraan men zich moet houden, ook qua aansprakelijkheid, met betrekking tot artikel 10 van de geneesmiddelenwet. Mevrouw de minister, u hebt op een vraag nog niet geantwoord.

Overweegt u om ter zake een advies te vragen aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen?

Minister Laurette Onkelinx: Moet de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen nog geraadpleegd worden? Ik kan een advies vragen, maar een advies is een raadpleging.

Luc Goutry: U kunt een adviesopdracht uitschrijven. Dan moet de nationale raad zich daarover buigen en, zoals bij veel dergelijke materies, een advies aan u voorleggen. Begrijp ik het goed dat u verder zult onderzoeken of u al dan niet een advies zult vragen?

Minister Laurette Onkelinx: Dat wil zeggen dat ik zal onderzoeken of het de moeite waard is om dat te doen.

Luc Goutry: U zal verder onderzoeken of er een advies al dan niet moet gegeven worden. Wij stellen precieze vragen, wij moeten precieze antwoorden krijgen.

Minister Laurette Onkelinx: Ik heb een precies antwoord gegeven.

Luc Goutry: Precies, maar met een vraagteken

BIJLAGE 5

Voorbeeld raamovereenkomst over aanwezigheid in het OK

Deze raamovereenkomst vindt u ook op www.zorgneticuro.be > rubriek Publicaties

Overeenkomst met betrekking tot aanwezigheid in het OK

Tussen

[NAAM ONDERNEMING] met maatschappelijke zetel te [ADRES ONDERNEMING] met ondernemingsnummer [ONDERNEMINGSNUMMER], en in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [NAAM], [TITEL] hierna genoemd 'de onderneming'

en

naam ziekenhuis, met maatschappelijke zetel te (adres onderneming), met ondernemingsnummer (ondernemingsnummer), met BTW nummer (BTW nummer), hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer (naam en titel) hierna genoemd 'het ziekenhuis'

en

Dr. naam, hoofdgeneesheer – medisch directeur van het naam ziekenhuis, hierna genoemd 'de hoofdgeneesheer'

is overeengekomen wat volgt:

ARTIKEL 1: VOORWERP

Deze overeenkomst regelt de aanwezigheid van personen die worden tewerkgesteld door de onderneming (of een van haar onderaannemers) en aanwezig zijn in het operatiekwartier ('het OK') van het ziekenhuis.

Partijen bevestigen hierbij dat, behoudens andersluidende schriftelijke overeenkomst, vertegenwoordigers van de onderneming zich enkel in het OK bevinden om tijdens een ingreep technisch advies te verstrekken met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van de medische hulpmiddelen verdeeld door de onderneming en dit op verzoek van de chirurg verantwoordelijk voor de ingreep.

Deze vertegenwoordigers van de onderneming, 'technisch adviseurs' genoemd, zullen dergelijk advies ('technisch advies') verstrekken overeenkomstig de principes in bijlage 1 bij deze overeenkomst. Technisch adviseurs mogen in geen geval handelingen uitvoeren die voorbehouden zijn aan gezondheidszorgbeoefenaars, zoals artsen of verpleegkundigen (zelfs indien zij de nodige kwalificaties hebben om dat te doen).

Het ziekenhuis zal er, samen met de relevante chirurg, voor zorgen dat voor elke ingreep het ziekenhuispersoneel dat nodig is voor het goed verloop van de ingreep aanwezig is. Behoudens indien expliciet anders overeengekomen, zullen de technisch adviseurs enkel technisch advies verlenen gedurende de normale openingsuren van het OK.

De hoofdgeneesheer verbindt zich ertoe het OK personeel (artsen/chirurgen/verpleegkundigen) kopie te bezorgen van deze overeenkomst (met inbegrip van bijlage 1) en het OK personeel aan te zetten tot het naleven van deze principes.

ARTIKEL 2: VERGOEDING

Partijen kunnen te allen tijde afspraken maken met betrekking tot een marktconforme vergoeding voor het verlenen van technisch advies. Wanneer geen specifieke afspraken zijn gemaakt, wordt het verlenen van technisch advies gedurende een ingreep, geacht integraal deel uit te maken van de prijs van de relevante medisch hulpmiddelen waarop de ingreep betrekking heeft.

Partijen erkennen dat niks in deze overeenkomst het ziekenhuis of enige chirurg verplicht om producten van de onderneming te kopen, te gebruiken, aan te bevelen of aan te sporen tot het gebruik ervan.

ARTIKEL 3: DUUR EN BEËINDIGING OVEREENKOMST

Deze overeenkomst wordt aangegaan voor onbepaalde duur met ingang van [datum/de datum van de laatste handtekening] in de mate het ziekenhuis de medische hulpmiddelen verdeeld door de onderneming gebruikt. Aan deze overeenkomst kan een einde worden gesteld door onderling akkoord van partijen, schriftelijk vastgesteld.

Deze overeenkomst kan op elk ogenblik door één van de partijen worden beëindigd. De opzeg wordt door de ene partij aan de andere partijen betekend per aangetekend schrijven. De opzegging gaat in drie dagen na verzenddatum van de aangetekende brief.

Wanneer één van de partijen een wanprestatie begaat, kan een andere partij deze hiervoor in gebreke stellen. Indien aan de ingebrekestelling binnen de 30 dagen geen positief gevolg is gegeven, kan die partij overgaan tot onmiddellijke beëindiging van de overeenkomst.

In geval van een ernstige inbreuk door een partij op één van de verplichtingen uit deze overeenkomst waardoor samenwerking niet langer mogelijk is, kan deze overeenkomst met onmiddellijke ingang beëindigd worden door een andere partij zonder dat deze partij hiervoor enige vergoeding aan de andere partijen verschuldigd is.

Artikel 4: Geheimhoudingsplicht, persoonsgegevens en patiëntenrechten

De onderneming verbindt zich ertoe om in haar arbeidsovereenkomsten met de technisch adviseurs een geheimhoudingsplicht op te nemen over de feiten of eventuele patiëntengegevens waarvan zij rechtstreeks of onrechtstreeks kennis krijgen door hun aanwezigheid in het ziekenhuis.

Het ziekenhuis zal geen persoonsgegevens van patiënten aan de onderneming bezorgen en de onderneming zal bijgevolg geen persoonsgegevens ontvangen of verwerken.

Het ziekenhuis zal de wetgeving betreffende patiëntenrechten naleven, inclusief met betrekking tot de informatie aan, en de eventuele toestemming van, de patiënt, met betrekking tot de aanwezigheid van de technische adviseurs in het OK.

ARTIKEL 5: VERZEKERING

De onderneming bevestigt afdoende verzekerd (d.w.z. voor een bedrag van [BEDRAG]) te zijn voor burgerlijke aansprakelijkheid en verbindt zich ertoe om de technisch adviseurs verzekerd te houden. Op verzoek van het ziekenhuis kan de onderneming een verklaring van de verzekeraar/verzekeringsmakelaar bezorgen waarin deze dekking wordt bevestigd.

ARTIKEL 6: WELZIJN OP HET WERK

De onderneming waarborgt te allen tijde de naleving van de wettelijke regelingen inzake welzijn op het werk (o.m. inzake radioprotectie) door de technisch adviseur. Het ziekenhuis behoudt zich het recht voor de technisch adviseur de toegang tot het OK te ontzeggen wanneer dit niet het geval is.

Dit artikel doet geen afbreuk aan de wettelijke verplichtingen van het ziekenhuis met betrekking tot de bescherming van bezoekers van het ziekenhuis (o.m. in haar hoedanigheid als houder van apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden).

ARTIKEL 7: REGLEMENT INWENDIGE ORDE EN TOEGANG TOT HET OPERATIEKWARTIER

De onderneming verbindt zich ertoe om de naleving van het reglement van het operatiekwartier, op te leggen aan zijn technisch adviseurs. Het ziekenhuis zal de onderneming op de hoogte stellen van eventuele aanpassingen aan het reglement.

Het ziekenhuis behoudt zich te allen tijde het recht voor om de toegang tot het OK te ontzeggen aan de technisch adviseur en de onderneming kan een aanwezigheid van de technisch adviseur op het OK niet afdwingen op grond van deze overeenkomst.

Het ziekenhuis verbindt zich ertoe een “register van externe personen” bij te houden en dit bij iedere aanwezigheid van de technisch adviseur ter ondertekening aan hem voor te leggen.

Bij aankomst op het OK zal de technisch adviseur zich melden bij de daarvoor door het ziekenhuis aangeduide verantwoordelijke van het OK en het hiervoor bedoelde register ondertekenen.

ARTIKEL 8: TOEPASSELIJK RECHT EN BEVOEGDE RECHTBANK

Deze overeenkomst is onderworpen aan het Belgisch recht. Elk geschil betreffende de interpretatie of de uitvoering van onderhavige overeenkomst behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Limburg.

ARTIKEL 9: SLOTBEPALINGEN

Geen van de chirurgen, noch het ziekenhuis, zullen werkgeversgezag uitoefenen over de technisch adviseurs. Overeenkomstig artikel 31, §1 van de Wet van 24 juli 1987 betreffende de tijdelijke arbeid, de uitzendarbeid en het ter beschikking stellen van werknemers ten behoeve van gebruikers, erkennen en aanvaarden partijen dat het feit dat het ziekenhuis/een chirurg haar verplichtingen met betrekking tot welzijn op het werk naleeft, niet zal beschouwd worden als de uitoefening van enig gedeelte van het werkgeversgezag door het ziekenhuis/de chirurg.

De onderneming zal de rechten en plichten die uit de overeenkomst voortvloeien geheel noch gedeeltelijk aan derden overdragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het ziekenhuis die niet op onredelijke grond zal geweigerd worden. De onderneming mag de dienstverlening van technisch advies geheel of gedeeltelijk in onderaanneming uitbesteden. In dergelijk geval zal de onderneming ervoor zorgen dat het contract met de onderaannemer (i) elke verdere onderaanneming uitsluit en (ii) voorziet dat de onderaannemer de voorwaarden van deze overeenkomst dient na te leven.

De mogelijke nietigheid van één der artikelen van deze overeenkomst brengt enkel de nietigheid mee van de desbetreffende clause, zij tast in geen enkel geval de geldigheid van deze overeenkomst aan.

Elke wijziging van onderhavige overeenkomst kan slechts mits het schriftelijk akkoord van partijen.

Onderhavige overeenkomst vervangt alle eventuele voorafgaande mondelinge en/of schriftelijke afspraken tussen partijen met betrekking tot het voorwerp van deze overeenkomst.

Deze overeenkomst kan ondertekend worden op verschillende exemplaren, en alle exemplaren samen zullen een volledige versie van deze overeenkomst uitmaken.

Opgemaakt te *plaats* op *datum* in twee originele exemplaren, waarvan elke Partij erkent één origineel exemplaar ontvangen te hebben

De onderneming

Het Ziekenhuis

rechtsgeldig vertegenwoordigd door

Naam:

algemeen directeur

Titel:

voorzitter

hoofdgeneesheer – medisch directeur

BIJLAGE 6

Opleidingen & Do's-and-don'ts voor technisch adviseur

Alle opleidingen en events van beMedTech zijn terug te vinden op:

www.bemedtech.be/nl/opleidingen-en-events/komende-opleidingen-en-events



BASIS RICHTLIJN:

De **technisch adviseur**, tewerkgesteld door een bedrijf dat medische hulpmiddelen commercialiseert en aanwezig tijdens een ingreep, **kan geen verpleeg- of geneeskundige handelingen "overnemen"** die door de aan het ziekenhuis verbonden zorgverleners (artsen / verpleegkundigen) moeten worden uitgevoerd. Dit staat los van zijn eventuele diploma als verpleegkundige, arts of enige andere genoten opleiding.

DO'S:

enkele concrete voorbeelden van taken die een T.A. **wel** op zich kan nemen

- ✓ Het door zijn werkgever ter beschikking gesteld materiaal controleren (volledig, intact, gebruiksklaar) en advies verlenen over (de volgorde van) het gebruik.
- ✓ Complexe instrumenten voorbereiden (configureren), klaarleggen voor efficiënt gebruik en na gebruik controleren en klaarmaken voor reiniging en volgend gebruik. Dit kan op vraag van arts/ziekenhuis in het steriel veld.
- ✓ Een overzicht geven van de fysieke kenmerken van verschillende beschikbare instrumenten en implantaten (bv bij keuzemogelijkheid tussen verschillende maten) in combinatie met de verschillende doeleinden waarvoor ze bestemd zijn.
- ✓ Controle dat het gebruikte materiaal/ implantaat overeenkomt met de keuze die door de arts in dat opzicht gemaakt is en verschaffen van de noodzakelijk informatie in verband met traceerbaarheid.

DON'TS:

concrete voorbeelden van taken die **niet** door een T.A. uitgevoerd kunnen worden

- ✗ Beslissingen nemen of sturen die door de arts of het team genomen dienen te worden bv. wat betreft de positionering van toestellen en/of patiënt OF wat betreft de keuze van gebruikte materialen in functie van de diagnose of de fysieke kenmerken van de patiënt.
- ✗ Taken op zich nemen die beschouwd worden als verpleeg- of geneeskundige handelingen: Dit zijn in principe alle handelingen die een onmiddellijk gevolg hebben voor de toestand van de patiënt op de operatietafel waaronder het aangeven van instrumenten/implantaten in de hand van de chirurg voor onmiddellijk gebruik bij de patiënt EN het manipuleren van toestellen met onmiddellijk gevolg voor de toestand van de patiënt.
- ✗ Zelf instaan voor de reiniging en decontaminatie van de herbruikbare hulpmiddelen na de ingreep.



4 EENVOUDIGE ADVIEZEN OM IN IEDER GEVAL BINNEN DE GRENZEN VAN HET TOELAATBARE TE BLIJVEN:

1. Het is enkel zinvol dat de Technisch Adviseur in het steriel veld aanwezig is **als dat expliciet door de chirurg gevraagd wordt en als dat noodzakelijk is** in het kader van het technisch advies (complex steriel materiaal/ "nieuw" materiaal voor het team).
2. **Vermijd het aanraken van de patiënt:** Als de "opstelling" dat toelaat raden wij daarom aan dat de T.A. een plaats inneemt weg van de patiënt bv. aan de andere kant van de instrumententafel.
3. De Technisch Adviseur heeft **een aanvullende taak** t.o.v. het team dat de ingreep normaal gezien uitvoert. Dat betekent dat de ingreep in principe ook uitgevoerd kan worden zonder zijn aanwezigheid en dat een ingreep niet kan starten als het ziekenhuispersoneel, dat noodzakelijk is voor het goed verloop van de ingreep, niet aanwezig is. Een ingreep kan dus niet doorgaan als enkel de arts en de Technisch Adviseur in het steriel veld aanwezig zijn.
4. Maak voorafgaand **duidelijke afspraken** tussen firma, Technisch Adviseur, arts, OK-team en ziekenhuis!

RATIONALE:

Waarom kan een technisch adviseur geen verpleegkundige handelingen overnemen?

De wetgeving op de gezondheidszorgberoepen (voorheen KB78) legt duidelijk vast welke taken voorbehouden zijn voor welke beroepsgroepen. Wie niet over de nodige kwalificaties en diploma's beschikt kan geen "voorbehouden" handelingen op zich nemen. Bij deze wet hoort een positieve lijst van handelingen die (soms onder bepaalde voorwaarden) voorbehouden zijn aan verpleegkundigen of voorbehouden zijn aan artsen. Als een technisch adviseur tijdens een ingreep dergelijke taken overneemt van de aan het ziekenhuis verbonden professionals, dan begaat hij, tenzij het om zeer uitzonderlijke omstandigheden zou gaan, een inbreuk op deze wetgeving.

Waarom kan een technisch adviseur met een verpleegkundig diploma dan geen verpleegkundige handelingen overnemen tijdens een ingreep op het OK met "zijn" materiaal?

Verpleegkundigen en artsen hebben een (contractuele) overeenkomst met het ziekenhuis. Als een Technisch Adviseur als verpleegkundige wil optreden tijdens een ingreep dan kan dat alleen als daarvoor, door zijn werkgever, voor **elke opdracht afzonderlijk en voorafgaand, een contract** wordt afgesloten met het ziekenhuis. Bovendien heeft de arts een speciaal statuut binnen het ziekenhuis wat betekent dat er ook met de arts een contract zal moeten afgesloten worden. Als het wettelijk gezien voor een bedrijf dat medische hulpmiddelen verkoopt al mogelijk zou zijn om dergelijke contracten af te sluiten, dan moet uiteraard ook rekening gehouden worden met de wetgeving in verband met het verbod op voordelen (art. 10 van de wet op de geneesmiddelen), wat betekent dat **de vergoeding voor een dergelijke dienstverlening marktconform dient te zijn** zodat de verdeler van de medische hulpmiddelen geen "financieel" voordeel biedt aan de arts of de instelling waar die aan verbonden is. Bovendien is bij een inbreuk op art.10 zowel de aanbieder als diegene die om de ongeoorloofde voordelen vraagt strafbaar.

Waarom kan een bedrijf dat medische hulpmiddelen op de markt brengt daarnaast ook geen verpleegkundigen afvaardigen (tegen betaling) en daarvoor contracten afsluiten met de ziekenhuizen en artsen?

Volgens de wet van 24 juli 1987 betreffende tijdelijke arbeid, uitzendarbeid en het ter beschikking stellen van werknemers ten behoeve van gebruikers, is het enkel mogelijk om bepaalde arbeid voor derden uit te voeren onder een aantal strikte voorwaarden. Dit is in zonderheid zo daar waar een bepaalde vorm van gezag wordt uitgeoefend (= werken op basis van bevelen). Als dat het geval is dan gaat het wettelijk gezien om een "terbeschikkingstelling", die enkel mogelijk is onder contract en na voorafgaandelijke berichtgeving aan de diensten van de "Sociale Inspectie", die daarvoor de vakbondsafvaardiging van het personeel van de betrokken onderneming (het ziekenhuis) zal raadplegen. Juridisch advies ter zake heeft ons geleerd dat zodra een Technisch Adviseur naast het verlenen van advies, ook voorbehouden handelingen op zich neemt, er sprake is van "terbeschikking stelling" en niet langer van een vorm van "onderaanneming". Theoretisch is het misschien mogelijk om dergelijke contracten af te sluiten en aan de bijkomende voorwaarden (inschakelen van de sociale inspectie) te voldoen maar in de praktijk lijkt het ons zeer moeilijk en af te raden om als verdeler van medische hulpmiddelen ook interim-verpleegkundigen ter beschikking te stellen.

Waarom vindt beMedTech (samen met Zorgnet-ICURO, VVOV en andere betrokken verenigingen) het nodig om deze richtlijnen (opnieuw) kenbaar te maken en aan te dringen op een striktere naleving?

In een aantal gevallen vormt de aanwezigheid van een technisch adviseur zeker een meerwaarde, niet enkel voor de gezondheidswerkers in het ziekenhuis maar ook voor de patiënt en de samenleving (door betere resultaten en het vermijden van extra kosten). Daarom is het belangrijk om de mogelijkheid tot technisch advies tijdens een ingreep te vrijwaren. Zonder duidelijkheid over de grenzen waarbinnen een T.A. kan werken, is dit echter onmogelijk. Het respecteren van de richtlijnen zorgt er immers voor dat alle partijen juridische problemen kunnen vermijden. Zij zorgen er bovendien voor dat iedereen in de praktijk dezelfde regels volgt en dat ook voor andere terechte bezorgdheden, zoals bv. wat betreft mogelijke inbreuken op het patiëntenrecht (privacy), werkbare oplossingen gevonden kunnen worden.

beMedTech

Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën v.z.w.

📍 Romeinsesteenweg 468
B 1853 Strombeek-Bever
☎ 32 (0)2 257 05 90

🌐 www.beMedTech.be
✉ info@beMedTech.be
🐦 twitter.com/bermedtechtweet





Zorgnet-Icuro vzw
Guimardstraat 1, 1040 Brussel

T. +32 2 511 80 08
ondernemingsnr. 417659828

www.zorgneticuro.be
post@zorgneticuro.be