



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Recente ontwikkelingen in het Belgische gezondheidsrecht

Christophe Lemmens

Gastprofessor UAntwerpen - Antwerp Health Law and Ethics Chair (AHLEC)

Advocaat-partner Dewallens & partners

Inhoud

- **Coronapandemie**
- **Euthanasie**
- **Organen en lichaamsmateriaal**
- **Patiëntenrechten**
- **Beroepsgeheim**
- **Kwaliteitswet**
- **Aansprakelijkheid**
- **Ziekenhuizen**
- **Beroepsuitoefening**
- **Medische hulpmiddelen en klinische proeven**



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Coronapandemie

Wildgroei aan wet- en regelgeving

- **Vanaf maart 2020 door alle bevoegde overheden**
 - Federale overheid niet exclusief bevoegd voor crisisbeheer
 - Werd als complex ervaren – terug discussie over bevoegdheidsverdeling
- **Soms expliciet/specifiek**
 - Bv. verplichte testing en quarantaine in Vlaams Preventiedecreet, met strafbaarstellingen
 - Bv. opvorderen beroepsbeoefenaars
 - Bv. gezondheidszorg door niet-bevoegde beroepsbeoefenaars
 - Bv. ziekenhuisfinanciering en - capaciteit
- **Soms niet expliciet/specifiek**
 - Bv. stopzetting niet-dringende activiteiten zorgverleners ziekenhuizen en ambulant
 - Bv. bezoeksbeperkingen ziekenhuizen en woonzorgcentra
- **Discussie verplichte vaccinatie**
 - Niet ingevoerd
 - Wel op bepaald moment ontwerp specifiek voor zorgverleners

- **Werken met ministeriële besluiten o.b.v. wet civiele bescherming leidde tot kritiek**
- **Wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, BS 20 augustus 2021**
- **Ook voor toekomstige crisissituaties**
- **Epidemische noodsituatie: elke gebeurtenis die een ernstige bedreiging veroorzaakt of kan veroorzaken ten gevolge van de aanwezigheid van een infectieus agens bij de mens, en:**
 - die een groot aantal personen in België treft of kan treffen en er hun gezondheid ernstig aantast of kan aantasten
 - en die leidt of kan leiden tot één of meerdere van de onderstaande gevolgen in België:
 - een ernstige overbelasting van bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars en -voorzieningen
 - de noodzaak tot het versterken, ontlasten of ondersteunen van bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars en -voorzieningen
 - de snelle en massale inzet van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of persoonlijke beschermingsmiddelen
 - en die een coördinatie en beheer van de bevoegde actoren op nationaal niveau vereist om de dreiging weg te nemen of om de nefaste gevolgen van de gebeurtenis te beperken
 - die desgevallend heeft geleid tot één of meerdere van de onderstaande gevolgen:
 - de situatie werd erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie als Public Health Emergency of International Concern
 - de situatie werd erkend door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 12 van besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Euthanasie

Wetswijziging 15 maart 2020

- **Wet van 15 maart 2020 tot wijziging van de wetgeving betreffende de euthanasie, BS 23 maart 2020**
- **Wijzigingen m.b.t. geldigheidsduur euthanasieverklaring, procedurevoorwaarden en vertrouwenspersoon en gewetensclausule**

Geldigheidsduur euthanasieverklaring (art. 4, §1, lid 6)

- **Initieel max. 5 jaar vanaf opstelling tot wilsonbekwaamheid**
- **Wetswijziging 5 mei 2019: 10 jaar of eigen keuze bij registratie, met herinneringssysteem (nooit in werking getreden)**
- **Wetswijziging 15 maart 2020: onbepaalde duur**
 - Enkel voor wilsverklaringen opgesteld of herbevestigd vanaf 2 april 2020
 - Intrekking wetswijziging 5 mei 2019

Procedurevoorwaarden (art. 4, §2, lid 2)

▪ Procedurevoorwaarden ongewijzigd

- 1° Onafhankelijke, bevoegde arts raadplegen over onomkeerbaarheid toestand patiënt
- 2° Bespreking met nauw betrokken verplegend team
- 3° Evt. bespreking met vertrouwensperso(n)en(en)
- 4° Evt. bespreking met naasten aangewezen door vertrouwenspersoon

▪ Inleidende zin initieel: *“Onverminderd bijkomende voorwaarden die de arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden, moet hij vooraf”*

▪ Inleidende zin nu “verduidelijkt”: *“Onverminderd de bijkomende voorwaarden die de arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden en op voorwaarde dat de enige of de in laatste instantie aangewezen vertrouwenspersoon zich niet in één van de vier in § 1, tweede lid, tweede zin, beoogde situaties bevindt [weigering, verhindering, onbekwaamheid of overlijden], moet hij vooraf”*

Gewetensclausule (art. 14)

▪ Initieel en nog steeds

- Euthanasieverzoek geen dwingende waarde
- Arts kan niet verplicht worden euthanasie uit te voeren
- Niemand kan gedwongen worden om mee te werken

▪ Initieel

- Weigerende arts moet patiënt/vertrouwenspersoon tijdig inlichten en toelichten
- Weigering o.b.v. medische grond optekenen in dossier
- Dossier doorgeven aan arts aangewezen door patiënt/vertrouwenspersoon

Gewetensclausule (art. 14) (vervolg)

▪ Nu

- N.a.v. discussie gewetensvrijheid instellingen: *“Geen enkele al dan niet schriftelijke clausule mag een arts beletten om met inachtneming van de wettelijke voorwaarden euthanasie toe te passen”*
- Weigering o.b.v. gewetensvrijheid: binnen 7 d. laten weten aan patiënt/vertrouwenspersoon, toelichten en doorverwijzen naar andere door patiënt/vertrouwenspersoon gekozen arts
- Weigering o.b.v. medische grond: tijdig laten weten aan patiënt/vertrouwenspersoon, toelichten en medische grond toevoegen aan dossier
- In elk geval: contactgegevens bezorgen van centrum/vereniging gespecialiseerd in euthanasierecht en binnen 4 d. na vraag dossier bezorgen aan door patiënt/vertrouwenspersoon gekozen arts
 - Light versie van doorverwijsverplichting
 - Volledige doorverwijsverplichting te verregaand volgens Raad van State – faciliteren van euthanasie – staat haaks op abortuscontext
 - Wel deontologische doorverwijsverplichting (Comm. art. 31 Code medische deontologie; adv. Nationale Raad Orde artsen van 6 mei 2017 en 16 september 2017)

GwH 17 februari 2022, nr. 26/2022

- **Vernietigingsberoep ingesteld tegen sommige bepalingen Wet 15 maart 2020**
 - Onbepaalde geldigheidsduur, clause instellingsgeweten en light doorverwijsplicht
- **Beroep verworpen**
 - Onontvankelijk qua clause instellingsgeweten: verzoekers zijn natuurlijke personen en geen zorginstellingen – geen belang
 - Light doorverwijsplicht is beperkt en eerbiedigt de gewetensvrijheid van de arts en diens keuze om euthanasie niet uit te voeren, alsook de rechten van de patiënt
 - Onbepaalde geldigheidsduur: nadruk op zelfbeschikkingsrecht met voldoende omkadering en mogelijkheid tot intrekking/wijziging

GwH 20 oktober 2022, nr. 134/2022

- **Nawee van de zaak Tine Nys, psychiatrische patiënte die euthanasie kreeg**
 - Strafrechtelijke vervolging uitvoerende arts en adviserende artsen o.b.v. vergiftiging resp. mededaderschap
 - Vrijspraak o.b.v. gebrek aan bewijs wetsovertreding: Assisen Oost-Vlaanderen 31 januari 2020 en Assisen Oost-Vlaanderen 12 februari 2020
 - Burgerlijke partij tekende cassatieberoep aan – Cass. 15 september 2020: vernietiging arrest Assisen Oost-Vlaanderen 12 februari 2020 o.b.v. gebrekkige motivering vrijspraak en zaak (beperkt) verwezen naar Rb. Dendermonde
 - Strafrechtelijke vrijspraak stond vast – geen beroep van OM
 - Prejudiciële vraag Rb. Dendermonde aan GwH
- **Antwoord GwH**
 - Schending van artt. 10 en 11 Grondwet (gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel)
 - Niet onredelijk dat schending elke voorwaarde leidt tot strafsancties
 - Elke schending van voorwaarde of procedure leidt tot zelfde strafbaarstelling (vergiftiging – levenslange opsluiting) heeft echter onevenredige gevolgen
 - Ongrondwettigheid heeft geen gevolgen voor depenalisering van euthanasie indien wettelijke voorwaarden en procedures nageleefd worden
 - Wetswijziging nodig – gediversifieerd sanctieapparaat

EHRM 4 oktober 2022: Mortier t. België

- **Verzoekschrift van zoon van psychiatrische patiënte die euthanasie kreeg**
- **Wel schending van art. 2 EVRM (recht op leven)**
 - Euthanasiewet op zich en *in casu* uitgevoerde euthanasie voldoen – voldoende waarborgen voor vrije wil (psychiatrische) patiënt
 - Controle achteraf echter onvoldoende doeltreffend volgens Hof
 - Probleem qua controle achteraf door Euthanasiecommissie: onafhankelijkheid en onpartijdigheid onvoldoende gewaarborgd – uitvoerende arts is lid van Euthanasiecommissie – verschoningsproblematiek – oplossing is opheffing anonimiteit registratieformulier (persbericht Euthanasiecommissie en wetsvoorstel in die zin ingediend)
 - Ook probleem qua te lange duurtijd van strafrechtelijk onderzoek
- **Geen schending van art. 8 EVRM (recht op privé- en familielevens)**
 - Patiënte wou kinderen niet betrekken
 - Na herhaaldelijk aandringen van betrokken artsen schreef ze een brief
 - Medisch beroepsgeheim fundamenteel
 - Artsen hebben gedaan wat ze konden om de patiënte te overtuigen



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Organen en lichaamsmateriaal

Wilsverklaringen orgaandonatie

- **Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, BS 14 februari 1987 (art. 10)**
 - Veronderstelde toestemming voor wegneming na overlijden
 - Verzet en uitdrukkelijke toestemming mogelijk
 - Verzet uitgedrukt tijdens minderjarigheid vervalt bij meerderjarigheid, met kennisgevingsstelsel (ingevoerd in 2012, inwerkingtreding op 1 juli 2020)
 - Voorheen opname verzet via rijksregister, sinds 2018 ook via erkende huisarts en digitale zelfregistratie
- **KB van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, BS 19 maart 2020 (ter vervanging van KB 30 oktober 1986)**
 - Gedifferentieerde keuze (verzet, toestemming of intrekking) mogelijk m.b.t. wegneming van organen voor therapeutische doeleinden, wegneming van weefsels en cellen voor therapeutische doeleinden, wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek (biobanken), wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor innoverende therapieën

Wilsverklaringen orgaandonatie

- **Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, *BS 30 december 2008 (art. 12, lid 3)***
 - Verwijzing naar art. 10 Orgaantransplantatiewet
 - KB van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden, *BS 19 maart 2020*
 - Wet 23 februari 2022: invoering regel voorrang orgaandonatie op wegneming lichaamsmateriaal



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Patiëntenrechten

Informed consent: historiek

- **WPR bevat geen bewijslastbepaling**
- **Klassiek: patiënt moet bewijzen**
- **Discussie na Frans cassatiearrest 1997**
- **Cass. 16 december 2004: patiënt moet bewijzen**
- **Opnieuw discussie over bewijslast n.a.v. Cass. 25 juni 2015 (infoplicht advocaat) – verschillende feitenrechtspraak**
- **Cass. 11 januari 2019 (waarschuwingsplicht verpleegkundige bij afstappen CT-tafel): patiënt moet bewijzen**
 - Nog ontsnappingsroutes gezien, bv. enkel bij buitencontractuele vordering, niet klassieke *informed consent*-discussie, enz.
 - Discussie dus nog niet volledig voorbij

Informed consent: Cass. 18 juni 2020

- Discussie n.a.v. complicatie na teenoperatie
- Hof van Beroep Antwerpen: arts moet bewijzen (met verwijzing naar Cass. 25 juni 2015)
- Cass.: *“Uit het geheel van deze bepalingen volgt dat bij een aansprakelijkheidsvordering de bewijslast van de tot aansprakelijkheid leidende gebeurtenis, de schade en het oorzakelijk verband tussen beide, behoudens wettelijke of contractuele afwijking, in de regel op de benadeelde rust. Wanneer de benadeelde aanvoert dat hij schade heeft geleden doordat de arts heeft nagelaten hem de in voormeld artikel 8 Wet Patiëntenrechten bepaalde informatie te verschaffen, moet hij niet alleen bewijzen dat de arts hem de informatie daadwerkelijk had moeten geven, maar ook dat hij dat niet heeft gedaan.”*
- **Discussie nu wel voorbij**
 - Aansprakelijkheidsvordering, dus ook als contractueel
 - Specifieke vermelding WPR
 - Bevestigd door Cass. 31 maart 2022

Inzage persoonlijke notities

▪ Art. 9, §2, lid 3 en 4 WPR

- Patiënt geen rechtstreekse inzage in “*persoonlijke notities*” beroepsbeoefenaar; wel via beroepsbeoefenaar-vertrouwenspersoon
- *Parl.St. Kamer 2001-02, nr. 1642/001, 33: “aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener”*

▪ Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) beslissing 178/2022 van 6 december 2022

- Persoonsgegevens, maar klacht patiënte om technische redenen/kennelijke ongegrondheid geseponneerd
- Beperking inzage in overeenstemming met AVG: ook behandelende arts geniet bescherming “*aangezien deze de vrijheid moet hebben om zijn diagnose en bevindingen in het medische verslag te noteren en a fortiori om eigen denkpluizen, intuïties of werkhypothese in de context van de behandeling op te nemen als persoonlijke notities*”

Wissing gegevens dossier

- **Art. 9, §1, lid 1 WPR: zorgvuldig bijhouden en veilig bewaard patiëntendossier**
- **Art. 33 Kwaliteitswet: minimale inhoud patiëntendossier**
- **Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) beslissing 43/2023 van 21 april 2023**
 - Patiënt vroeg gegevenswissing n.a.v. bewaring van medische attesten in dossier adviserend arts mutualiteit o.b.v. gebrek aan toestemming
 - Technisch sepot/kennelijk ongegrond
 - Toestemming niet enige mogelijke verwerkingsgrond; verschillende andere gronden aanwezig
 - Zie ook: advies Nationale Raad Orde artsen 30 juni 2007

Wijziging Wet Patiëntenrechten

- **Resolutie 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 2969/005**
- **Minister van volksgezondheid duidde experten aan om ontwerp van wetswijziging voor te bereiden**
 - Bv. recht op voorafgaande zorgplanning, recht op informatie en *informed consent*, toegang tot dossier na overlijden patiënt, vertegenwoordigingsregeling wilsonbekwame patiënten, enz.
- **Grote publiek mocht opmerkingen formuleren – vele reacties gekomen**
- **Ook werkgroep AHLEC deed in reactie hierop aangepaste voorstellen**
- **Debat zal verder gezet worden...**



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Beroepsgeheim

Cass. 26 maart 2021

- **Aangifte door klinisch psychologe van seksueel misbruik door vader**
- **Art. 458 Sw. (beroepsgeheim)**
 - Verbod om door het beroepsgeheim gedekte feiten bekend te maken die aanleiding kunnen geven tot strafvervolgung ten laste van de patiënt
 - Verbod geldt niet voor feiten waarvan de patiënt of cliënt het slachtoffer is geweest, in een geval waar de hulpverlener enkel met dat slachtoffer in contact is gekomen
- **Art. 458bis Sw. (mogelijkheid om PK in te lichten van misdrijven op minderjarige en kwetsbare personen)**
 - Enkel van toepassing wanneer een hulpverlener zowel met de dader als met het slachtoffer van een misdrijf contact heeft gehad
 - Niet van toepassing wanneer een zorgverlener enkel met het slachtoffer van een misdrijf contact heeft gehad



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Kwaliteitswet

Doel en principes

- **Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 14 mei 2019**
 - Openbaar en algemeen belang – kwaliteit en veiligheid zorg
 - Nood aan overzichtelijk wettelijk kader – art. 5 WPR onvoldoende
- **Kwaliteits- en veiligheidsnormen geformuleerd als verplichtingen GZB (bv. continuïteit, bekwaamheid, karakterisatie, ...)**
- **Wat wordt niet gedaan**
 - Voorbehouden handelingen vastleggen (geen wijzigingen aan bevoegdheidsbepalingen WUG 10 mei 2015 (wel bekwaamheid, en wat verschuivingen/opheffingen))
 - Instellingen reglementeren
 - Niet-medische omkadering en randvoorwaarden GZ regelen
 - Tornen aan verplichtingen GZB's en instellingen o.b.v. andere wetgeving
 - Tornen aan Wet Patiëntenrechten (wel aanvulling + Kwaliteitswet als latere/specifieke wet)
 - Tornen aan andere controle- en sanctiemechanismen
 - Tornen aan overmacht als rechtvaardigingsgrond om wet niet na te leven (bv. 1 anesthesist per patiënt in rampsituatie)

Inwerkingtreding

- **Inwerkingtreding initieel op 1 juli 2021**
- **Verdaagd naar 1 juli 2022 (art. 3 Wet 27 juni 2021, BS 30 juni 2021)**
- **Meeste bepalingen evenwel al in werking vanaf 1 januari 2022 (art. 1 KB 12 december 2021, BS 17 december 2021)**

Wetswijzigingen

- **Wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, BS 30 mei 2022 (art. 144-147)**
 - Beperkte wijzigingen voorschrift
- **Wet van 30 juli 2022 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 8 augustus 2022**
 - Uitsluiting gewone oogheekundige ingrepen van definitie loco-regionale anesthesie
 - Daaraan verbonden vereisten zou oogartsenpraktijk onwerkbaar maken (bv. aanwezigheid anesthesist)
 - Aanpassing werking en procedure Toezichtscommissie in art. 44 e.v. Kwaliteitswet

Toezichtscommissie

▪ Opdrachten

- Toezicht houden op praktijkvoering van GZB's (algemeen)
- Toezicht uitoefenen op (specifiek)
 - Fysieke en psychische geschiktheid van GZB's
 - Naleving door GZB's van bepalingen Kwaliteitswet en uitvoeringsbesluiten
 - Wettige uitoefening gezondheidsberoepen indien de onwettige uitoefening voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen
 - Patiëntenrechten (vanaf nog te bepalen datum)
 - Omstandigheden die bij verdere praktijkvoering door GZB voor zware gevolgen voor de patiënten of volksgezondheid doet vrezen
- Systematisch toezicht of ad hoc toezicht (bv. klacht)

▪ Maatregelen

- Visum intrekken, schorsen of voorwaardelijk behoud
- Verbeterplan (enkel m.b.t. naleving Kwaliteitswet, uitvoeringsbesluiten en Wet Patiëntenrechten)
- Onwettige uitoefening wordt strafrechtelijk vervolgd
- Administratieve boete mogelijk (max. € 10.000,- (x8))
- Voorlopige maatregelen (visum schorsen of beperken) mogelijk indien zware en imminente gevolgen voor patiënten of volksgezondheid



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Aansprakelijkheid

Nieuw burgerlijk wetboek

- **(Oud) Burgerlijk Wetboek 21 maart 1804**
- **Wet van 13 april 2019 tot invoering van een Burgerlijk Wetboek en tot invoeging van boek 8 “Bewijs” in dat Wetboek, BS 14 mei 2019**
 - Boek 1. Algemene bepalingen
 - Boek 2. Personen, familie en relatievermogensrecht
 - Boek 3. Goederen
 - Boek 4. Nalatenschappen, schenkingen en testamenten
 - Boek 5. Verbintenissen
 - Boek 6. Buitencontractuele aansprakelijkheid
 - Boek 7. Bijzondere overeenkomsten
 - Boek 8. Bewijs
 - Boek 9. Zekerheden
 - Boek 10. Verjaring
- **Inhoud Boek 5. Verbintenissen vastgesteld bij art. 2 Wet 28 april 2022 (BS 1 juli 2022), met ingang van 1 januari 2023**
- **Inhoud Boek 6. Buitencontractuele aansprakelijkheid moet nog vastgesteld worden – nu art. 1382 e.v. oud BW**

Boek 8. Bewijs

- **Met ingang van 1 november 2020**
- **Artikel 8.4 BW**
 - Hij die beweert, moet bewijzen en draagt bewijsrisico
 - Partijen moeten meewerken aan bewijsvoering
 - Omkering bewijslast in uitzonderlijke gevallen bij kennelijke onredelijkheid
- **Artikel 8.5 BW**
 - Bewijs leveren met redelijke mate van zekerheid
- **Artikel 8.6 BW**
 - Bewijs door waarschijnlijkheid mogelijk

Casus 1: toepassing nieuwe bewijsregels

- **Nosocomiale infectie na epidurale infiltratie**
- **Hof van beroep Brussel 8 november 2017**
 - Met optimale hygiënemaatregelen kan 30% van de infecties vermeden worden en 70% niet
 - Inspanningsverbintenis om infectie te vermijden; geen resultaatsverbintenis
 - Ziekenhuis weigerde om aan deskundige gegevens mee te delen m.b.t. infecties in diverse afdelingen = fout
 - Maar geen causaal verband; hoogstens kansverlies maar niet gevorderd
 - Vordering ongegrond
- **Cass. 5 september 2019**
 - Beslissingen m.b.t. kwalificatie als inspanningsverbintenis en ontbreken van causaal verband naar recht verantwoord
 - Niet naar recht verantwoord: weigering uitspraak over kansverlies en geen antwoord op klacht m.b.t. gebrekkige info over infectierisico
 - Vernietiging en verwijzing naar hof van beroep Antwerpen

Casus 1: toepassing nieuwe bewijsregels (vervolg)

- Hof van beroep Antwerpen 22 november 2021
- Omkering bewijslast door hof
 - *“Wanneer een ziekenhuis weigert gegevens over de preventie van nosocomiale infecties in de verschillende afdelingen aan de gerechtsdeskundige ter beschikking te stellen, vormt dit een uitzonderlijke omstandigheid waardoor de gemeenrechtelijke bewijslastregeling kennelijk onredelijk is”*
- Schadevergoeding toegekend o.b.v. kansverlies (30%)

Casus 2: toepassing nieuwe bewijsregels

- Hof van beroep Luik 16 september 2021
- Auto-ongeval met zwangere vrouw (5,5 m.) – vrouw slechts zeer licht gewond
- Dag na ongeval ziekenhuisopname en vroeggeboorte
- Kind wordt ernstig gehandicapt geboren
- Vrouw dagvaardt verzekeraar aanrijdende chauffeur
- Aanstelling college van deskundigen voor bepaling causale schade – onenigheid
 - Gynaecoloog-deskundige: er is een causaal verband
 - Andere 2 deskundigen: er is geen causaal verband

Casus 2: toepassing nieuwe bewijsregels (vervolg)

- **Rechter in eerste aanleg wijst vordering af**
- **Rechter in beroep kent vordering wel toe**
 - Benadeelde partij moet bewijzen
 - *“Wanneer het oorzakelijk verband zeer waarschijnlijk is en de alternatieven, hoewel niet volledig onmogelijk, niet waarschijnlijk lijken, moet het als vaststaand worden beschouwd”*
- **Voorziening in cassatie verworpen: Cass. 14 november 2022**
 - Bewijs door waarschijnlijkheid voldoende als leveren van zeker bewijs niet mogelijk/redelijk is



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Ziekenhuizen

Introductie ziekenhuisnetwerken

- **Wet van 28 februari 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft, BS 28 maart 2019**
- **Netwerkplicht voor elk algemeen en universitair ziekenhuis**
 - Vanaf 1 januari 2020
 - Niet (verplicht): categorale en psychiatrische ziekenhuizen
- **Locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk = duurzame en juridisch geformaliseerde samenwerking met rechtspersoonlijkheid tussen minstens twee (algemene en/of universitaire) ziekenhuizen die zich binnen een geografisch aansluitend gebied bevinden en die complementair en rationeel locoregionale zorgopdrachten aanbieden**

Enkele leidende principes

- **Doelstelling netwerkvorming= verzekeren van toegankelijke, kwaliteitsvolle en betaalbare zorg**
- **Enkel basiskenmerken en aantal netwerken (federaal) vastgelegd o.w.v. bevoegdheidsverdelende regels**
- **Minimale regels bepaald met mogelijkheid tot verdere vrijwillige integratie tussen de netwerkziekenhuizen**
- **Kwalificatie zorgopdrachten**
 - Locoregionale zorgopdrachten: zorgopdrachten die in elk ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden
 - Supraregionale zorgopdrachten: zorgopdrachten die niet in elk ziekenhuisnetwerk mogen worden aangeboden
 - Koning kan zorgopdrachten kwalificeren

Organen ziekenhuisnetwerk

- **Netwerkbeheer**
 - Minimale regels qua samenstelling
 - Beschrijving opdrachten, i.h.b. bepalen strategie aanbod locoregionale zorgopdrachten
- **Functie netwerkhoofdarts**
 - Enkele netwerkhoofdarts of college van netwerkhoofdartsen
 - Beschrijving opdrachten, met instructierecht
- **Medische netwerkraad**
 - Vertegenwoordigend orgaan om artsen bij besluitvorming te betrekken
 - Beschrijving bevoegdheden - voor meeste zaken onderlinge overeenstemming netwerkbeheer en medische netwerkraad nodig

Ontwikkelingen

- **Positie Belgische Mededingingsautoriteit (BMA) juli 2020: netwerken moeten zich als “concentratie” aanmelden, op straffe van hoge boetes**
- **Zorgde voor beroering in ziekenhuiswereld en dreigde netwerkvorming te vertragen**
- **Wet van 29 maart 2021 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de toepassing van de voorafgaande controle op concentraties van de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft, BS 16 april 2021**
 - Oprichting ziekenhuisnetwerk en wijziging samenstelling daarvan niet onderworpen aan concentratietoezicht
 - Nog discussie over interpretatie i.f.v. integratiebewegingen binnen eenzelfde netwerk

Ontwikkelingen (vervolg)

- **KB van 23 november 2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, BS 1 december 2022**
- **Kwalificatie zorgopdrachten als locoregionaal of supraregionaal**
- **Locoregionale zorgopdrachten aanbieden met aanrijtijd van max. 30 minuten voor 90% inwoners binnen het geografisch gebied van ziekenhuisnetwerk**
 - Enkele uitzonderingen (bv. investeringen nodig)
 - Drie jaar tijd om dit te garanderen

Ereloonsupplementen

- **Wet van 29 november 2022 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, BS 9 december 2022 (art. 5 en art. 22)**
- **Verbod op kamersupplementen en ereloonsupplementen voor gedetineerden en geplaatste geïnterneerden voor het verblijf in een eenpersoonskamer**
- **Verbod voor zorgverleners om ereloonsupplementen aan te rekenen voor ambulante zorgen die verstrekt worden aan patiënten die recht hebben op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming**



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Beroepsuitoefening

Arts-specialisten in opleiding

- **KB van 19 juli 2021** waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve overeenkomst van 19 mei 2021, gesloten binnen de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen, over de minimale voorwaarden die moeten opgenomen worden in de opleidingsovereenkomsten die met artsen-specialisten in opleiding worden afgesloten, *BS 28 juli 2021*
- **N.a.v. discussie over statuut ASO's**
- **Voorwaarden m.b.t. loon, werkuren, wachten, enz.**

Apothekers

- **Wet van 19 juli 2021 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, BS 23 juli 2021 (art. 5)**
 - Voorschrijven van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza
- **Wet van 28 februari 2022 houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19, BS 11 maart 2022 (art. 2)**
 - Voorschrijven, toedienen en medicatievoorbereiding van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus

Paramedische beroepen

- **KB van 7 april 2023 betreffende de beroepen van orthopedisch technoloog in de mobiliteitshulpmiddelen, orthopedisch technoloog in de bandagisterie en orthesiologie, orthopedisch technoloog in de prothesiologie en orthopedisch technoloog in de schoentechnologie, *BS* 24 april 2023**
- **Herdefiniëring van voorheen bestaande beroepen van bandagist, orthesist en prothesist**



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Medische hulpmiddelen en klinische proeven

Regelgeving inzake medische hulpmiddelen (voor IVD)

- **Medical Device Regulation (MDR) – Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (toepassingsdatum 26 mei 2021)**
 - Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, *BS* 18 januari 2021
 - Koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, *BS* 19 mei 2021
 - Koninklijk besluit van 18 mei 2021 betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen, *BS* 25 mei 2021
- **In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) – Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (toepassingsdatum 26 mei 2022)**
 - Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, *BS* 30 juni 2022
 - Koninklijk besluit van 25 september 2022 betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, *BS* 25 oktober 2022

Regelgeving inzake klinische studies

- **Verleden: richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001, omgezet in Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, BS 18 mei 2004**
 - Versnippering van regelgeving in lidstaten
 - Afname aantal aanvragen om klinische proeven uit te voeren in EU (<-> wereldwijde trend)
- **Nu, bovenop (de richtlijn en) de Belgische wet van 7 mei 2004**
 - Clinical Trials Regulation 536/2014 (CTR) + omkadering in Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (WKP) (BS 22 mei 2017) (volledige inwerkingtreding 31 januari 2022)
 - MDR + omkadering in (hoofdstuk 6 van de) wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, BS 18 januari 2021



Universiteit Antwerpen
| Faculteit Rechten

Vragen?

christophe.lemmens@uantwerpen.be

christophe.lemmens@dewallens-partners.be