



# Toezicht en handhaving

Interuniversitaire studiedagen  
Kwaliteitswet

Steven Lierman  
Prof. dr. - KU Leuven: LIGB en Centre for  
Public Law - UAntwerpen

# Toezicht en handhaving

- Kwaliteitscontrole door peer review
- Register van praktijken
- Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg: bevoegdheden en samenstelling
- Procedure en preventieve en bestraffende maatregelen
- Nieuwe regeling getoetst aan de beginselen van behoorlijk bestuur en rechten van verdediging
- *Non bis in idem* en verhouding tot andere controle- en sanctiemechanismen

# Kwaliteitscontrole door peer review voor risicovolle verstrekkingen

- Machtiging aan de Koning om juridisch kader uit te werken
- Algemene kwaliteitstoetsing van verstrekkingen van een bepaalde groep gezondheidszorgbeoefenaars
  - ⇔ kwaliteitscontrole over praktijkuitvoering van individuele zorgverstrekkers
- Complementair aan bestaande systemen van kwaliteitstoetsing
- *Ad hoc* toetsing => bij vermoeden dat kwaliteitsvereisten niet worden nageleefd
  - ⇔ meer preventieve taakinvoering
  - Overlapping met toezicht door Federale Toezichtscommissie op individuele praktijkvoering

# Register van praktijken

- Verplichte informatieplicht aan DG Gezondheidszorg: gezondheidszorg, locatie en samenwerking
- Plicht vervalt indien DG reeds door andere bron over informatie beschikt ⇔ “*Only once*” principe (GDPR)
- Actueel register door plicht om elke wijziging onverwijld mee te delen + ambtshalve wijziging door DG
- Machtiging aan Koning voor nadere regels en bijkomende opnamevoorwaarden
- ⇔ permanente federale databank (art. 97, e.v. WUG): planning medisch aanbod en uitvoeren taken overheidsadministraties
- Quid (beperkte) toegang van Orde, ziekenfondsen, e-Healthplatform en autoriteiten van andere lidstaten?

# Federale Toezichtscommissie: bevoegdheden

- Toezicht op de praktijkvoering van de beoefenaars
  - Fysieke en psychische geschiktheid
  - Naleving van de bepalingen van deze wet en uitvoeringbesluiten ervan
- Adviesbevoegdheid => maatregelen door minister en uitzonderlijk door directeur-generaal DG Gezondheidszorg
- ⇔ Provinciale Geneeskundige Commissies (PGC) verdwijnen op 1 juli 2021
  - Wettelijk omschreven takenpakket van Toezichtscommissie is minder ruim
  - Resterende bevoegdheden zijn enger omschreven

# Federale Toezichtscommissie vervangt PGC?

- Toezicht op fysieke en psychische geschiktheid
- Toezicht op kwaliteitswet
- Aantal bepalingen van WUG naar Kwaliteitswet:
  - diagnostische en therapeutische vrijheid, visum, continuïteit, ...
  - Quid: controle op onwettige uitoefening?
- Dubbelzinnige verhouding met wet patiëntenrechten
  - Deels nadere invulling zorgvuldigheidsnorm
  - Maar niet: recht op informatie, privéleven, ...
- Toezicht op fysieke en psychische geschiktheid
- Toezicht op overeenstemming met wetten en reglementen
- Onwettige uitoefening opsporen en meedelen aan parket
- Voorstellen maatregelen die bijdragen aan volksgezondheid
- Zorgen voor doeltreffende medewerking bij bestrijding besmettelijke aandoeningen
- Toezicht op openbare verkopeningen (geneesmiddelen)
- Toezicht op kwaliteitsvolle praktijkvoering (door Koning bepaald tijdstip)

# Federale Toezichtscommissie: samenstelling

- Nederlandstalige en Franstalige kamer
- (Plaatsvervangend) voorzitter: (ere)magistraten
- Leden voorgedragen door Nationale Raad van de Orde der artsen en van de Orde der apothekers
- Leden voor elke categorie van gezondheidszorgbeoefenaar
- Koning benoemt voor 6 jaar op voordracht van representatieve organisaties
- Ambtenaar DG Gezondheidszorg vervult functie van secretaris (aangewezen door minister voor 6 jaar)
- Raadgevende stem voor ambtenaar van inspectie FAGG en van DGCE en inspecteurs die concrete toezicht uitoefenen

# Procedure: inspectie

- Toezichtscommissie oefent toezicht uit door systematisch toezicht of *ad hoc* toezicht (na ontvankelijke klacht of ambtshalve)
- Toezichtscommissie contacteert directeur-generaal
- Directeur-generaal geeft instructies aan inspecteurs (ook mogelijk o.b.v. onontvankelijke klacht)
- Toezicht op het terrein door:
  - Gezondheidsinspecteurs DG gezondheidszorg (49,§1)
  - Koning kan inspecteurs van FAGG en DGCE aanwijzen (49,§2)
- Inspecteurs hebben toegang tot lokalen en kunnen zich alle inlichten en documenten laten overhandigen



# Procedure: advies Toezichtscommissie

- Inspecteurs bezorgen proces-verbaal aan directeur-generaal (bewijskracht tot bewijs van tegendeel)
- Directeur-generaal bezorgt proces-verbaal aan Toezichtscommissie en afschrift aan beoefenaar (14 dagen)
- Beoefenaar beschikt over 30 dagen om opmerkingen te maken en wordt op verzoek gehoord door Toezichtscommissie
- Toezichtscommissie verstrekt een advies
- Directeur-generaal bezorgt proces-verbaal, samen met advies en opmerkingen aan minister

# Procedure: preventieve en bestraffende maatregelen door minister

- Schorsing of intrekking van visum:
  - bij schending van kwaliteitseisen bedoeld in afdelingen 4 (omkadering), 6 (continuïteit) en 7 (permanentie): bestraffend
  - bij vaststelling van fysische en psychische ongeschiktheid: preventief
- Minister legt beoefenaar verbeterplan voor met een termijn (eenmalig hernieuwbaar):
  - bij schending van overige wettelijke vereisten
  - beoefenaar bewijst binnen termijn dat verbeteringen werden doorgevoerd
  - Minister kan alsnog schorsen of intrekken:
    - bij herhaling van de schending: bestraffend
    - indien de schending doet vrezen voor ernstige gevolgen voor patiënt of
    - indien er ernstige aanwijzingen zijn dat verdere uitoefening zware gevolgen voor volksgezondheid zal hebben: preventief

# Procedure: einde van de schorsing

- Directeur-generaal brengt Toezichtscommissie op de hoogte van de beslissing van de minister
- De minister beëindigt schorsing nadat wordt vastgesteld dat redenen die maatregel verantwoordden zijn verdwenen
  - ambtshalve
  - na verzoek beoefenaar: maandelijks verzoek mogelijk vanaf verstrijken van een maand vanaf ingaan van de schorsing

# Procedure: voorlopige beschermingsmaatregel door directeur-generaal

- Directeur-generaal legt uitzonderlijk zelf onmiddellijk een schorsingsmaatregel op na ontvangst van proces-verbaal
  - indien op basis van PV ernstige gevolgen voor patiënten worden gevreesd
  - bij ernstige en eensluidende aanwijzingen dat verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor volksgezondheid zal hebben
- Directeur-generaal verzoekt Toezichtscommissie om een advies uit te brengen binnen 30 dagen vanaf ingaan van schorsing
- Hij brengt beoefenaar op de hoogte dat hij zijn opmerkingen kan bezorgen en op zijn verzoek wordt gehoord
- Hij bezorgt PV, samen met advies en opmerkingen aan minister
- Minister neemt één van voormelde maatregelen

# Procedure: informatieplicht van Toezichtscommissie

- Toezichtscommissie bezorgt informatie over de door de minister genomen maatregelen aan:
  - FAGG, RIZIV en andere belanghebbende instanties
  - patiënt, beoefenaar of instantie die klacht indiende
  - andere belanghebbende personen, vb. arts verantwoordelijk voor wachtdienst of hoofdgeneesheer
- KB kan bepalen hoe inlichtingen moeten worden verstrekt en nadere regels vaststellen voor informeren van publiek

# Bevoegdheden minister versus PGC

- Intrekking of schorsing **losgekoppeld** van strafrechtelijke veroordeling
- Voorlopige maatregel: schorsing - **zonder vooraf horen!** - indien:
  - o.b.v. PV ernstige gevolgen voor patiënten wordt gevreesd
  - ernstige en eensluidende aanwijzingen dat verdere beroepsuitoefening zware gevolgen voor volksgezondheid zal hebben
  - Directeur-generaal verzoekt Toezichtscommissie om **binnen 30 dagen** advies uit te brengen, na op verzoek horen van beoefenaar
- Intrekking of beperkende maatregelen **op basis van** strafrechtelijk verleden (strafregister)
- Voorlopige maatregel: schorsing of beperkende maatregelen – **na in principe horen** - tenzij:
  - er zware en **imminente** gevolgen voor patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen
  - Maar beperking van duurtijd tot **ten hoogste 8 dagen** en verlenging na horen!

# Voorlopige schorsingsmaatregel getoetst aan de beginselen van behoorlijk bestuur

- Onmiddellijke schorsing doet afbreuk aan rechten van de gezondheidszorgbeoefenaar
- Beginselen van behoorlijk bestuur als ondergrens
  - Redenen voor beslissing moeten evenredig zijn met ernst van maatregel en omvang van beleidsvrijheid van bestuur: belang van spoedeisendheid
  - Quid beperkende voorwaarden: “wie het meerdere mag ...”?
  - Schorsing intrekken zodra gevaar is geweken!
  - Dringende noodzakelijkheid is geen reden om af te wijken van formele motiveringsplicht (art. 5 wet 29/7/1991)
  - Mogelijke afwijking van hoorplicht indien de noodzaak bestaat om snel op te treden, bv. gevaar voor volksgezondheid
- Termijn van 30 dagen holt hoorrecht uit!
  - ⇔ Voorstel RvS, afdeling wetgeving: termijn van 10 dagen, maar beoefenaar kan uitstel vragen om hoorvergadering voor te bereiden

# Beginnselen van behoorlijk bestuur en de aard van de maatregel

- Aard van de maatregel – preventief of bestraffend – heeft een invloed op de (gestrengheid van) de toepassing
- Maar belang wordt gaandeweg beperkter door uitbreiding van de algemene toepassingsvoorwaarden
  - Hooplicht telkens overheid ernstige individuele maatregel beoogt die rechtstoestand wijzigt
  - “Nuttig” horen => onderscheid met recht van verdediging vervaagt
- Marginale rechterlijke toetsing van strafmaatregelen ruimt steeds vaker plaats voor een intensere toetsing (invloed art. 6 EVRM)
- Onpartijdigheid bij uitsteking van belang bij bestraffende maatregel
  - T.a.v. minister en directeur-generaal,
  - maar ook van belang bij uitoefening adviesbevoegdheid van de Toezichtscommissie en bij vooronderzoek door inspecteurs



# Rechten van verdediging bij bestraffende maatregelen: toepassing van art. 6 EVRM?

- Waarborgen van art. 6 EVRM gelden voor de rechterlijke fase maar kunnen hun schaduw vooruitwerpen in bestuurlijke fase
- Bestraffende maatregelen als straf in de zin van art. 6 EVRM?
  - Engel-criteria EHRM: nationaalrechtelijke kwalificatie, aard van de overtreding en aard en zwaarte van de straf
  - Aard van overtreding: gericht op specifieke groep personen, maar kwaliteitswet raakt algemene belangen van staat
  - Aard en zwaarte van sanctie: punitief doel en impact op beroepsuitoefening
  - In verband met sancties DGEC: Hof van Cassatie ↔ GwH

# Mogelijke draagwijdte van de waarborgen op de administratieve procedure

- Non-incriminatie- en zwijgrecht van zodra er sprake is van een beschuldiging
  - EHRM: voldoende concreet vermoeden over betrokkenheid en als om die reden onderzoeksdaden worden gesteld
  - ⇔ HvC: proces-verbaal van sociaal inspecteur is geen beschuldiging (?)
  - Rechten gelden niet t.a.v. wilsonafhankelijk bewijs, bv. documenten die wettelijk verplicht moeten worden bijgehouden, zoals portfolio in art. 8
- Cautieplicht vooralsnog afgewezen in administratieve sanctieprocedures (⇔ praktijk DGEC)
- Recht op bijstand van een advocaat tijdens het verhoor steeds vaker voet aan grond bij sociale inspectiediensten
  - “bijzonder kwetsbare positie” (EHRM) => kan zich ook *in concreto* voordoen bij administratief vooronderzoek

# *Non bis in idem* en verhouding tot andere controle- en sanctiemechanismen

- Kwaliteitswet doet geen afbreuk, maar geeft extra munitie aan andere controle-instanties: Orde der artsen, strafrechter
- RvS, afdeling wetgeving drong er op aan om verhouding te verduidelijken tussen bevoegdheden en maatregelen
- *Quid non bis in idem* (art. 4 Protocol nr. 7 bij EVRM)?
  - Beginsel verzet zich tegen combinatie van straffen van dezelfde aard: strafsancties ⇔ administratieve sancties, tenzij straf in zin van art. 6 EVRM
  - Verbod van tweede vervolging indien deze voortvloeit uit identieke feiten of feiten die in wezen dezelfde zijn
  - EHRM 15/11/2016: toegelaten geïntegreerde vervolging waarbij onderscheiden elementen van een wetsovertreding het voorwerp kunnen uitmaken van verschillende procedures indien en voor zover deze procedures voorzienbaar en proportioneel zijn en een coherent geheel vormen (in tijd en inhoudelijk voldoende nauw verband tussen procedures)
  - Vergelijk: voorrangregeling in art. 168sexies GVVU-wet

# Slotbeschouwingen

- Nieuwe toezichts- en handhavingsprocedure en –instelling
- ...met verruimde opsporingsbevoegdheden op het terrein
- ...maar enger takenpakket: gemiste kans voor verstrengd toezicht op patiëntenrechten en onwettige uitoefening
- Onmiddellijke schorsingsbevoegdheid is te ruim geformuleerd in licht van beginselen van behoorlijk bestuur
- Onzekere kwalificatie als straf in de zin van artikel 6 EVRM is voer voor toekomstige rechtspraak

Bedankt voor uw  
aandacht