

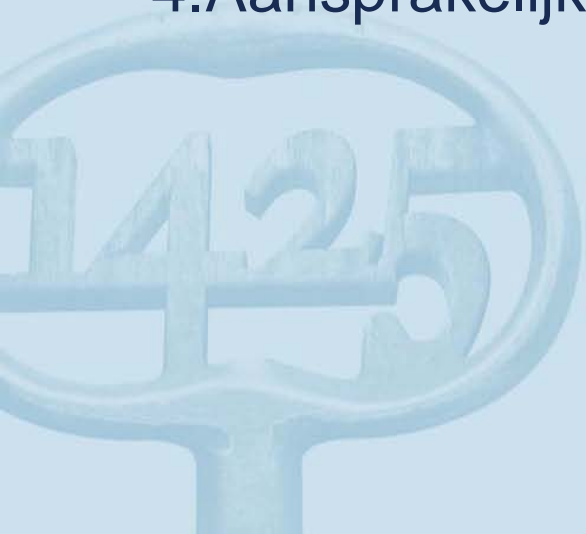


# Aanwezigheid van externen in het OK. Juridische aandachtspunten



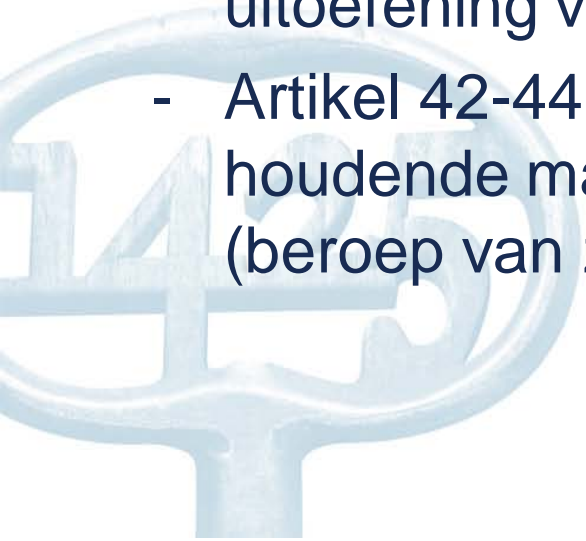
Herman Nys  
Directeur, Centrum voor  
biomedische ethiek en  
recht KU Leuven

1. Onwettige beroepsuitoefening in de gezondheidszorg
2. Verbod van ongeoorloofde voordelen
3. Rechten van de patiënt en beroepsgeheim
4. Aansprakelijkheid



# Onwettige beroepsuitoefening

- K.B. nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen regelt een aantal beroepen in de gezondheidszorg.
- Talloze malen gewijzigd, ondermeer:
  - Door de wet van 20 december 1974 betreffende de uitoefening van de verpleegkunde
  - Artikel 42-44 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (beroep van zorgkundige)



# WUG-piramide



# Uitoefening van de geneeskunde

Artikel 2 §1 K.B. nr.78:

“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.”

3 voorwaarden: arts; visum FOD; inschrijving Orde artsen

# Uitoefening van de geneeskunde

- Artikel 2 §1, tweede lid K.B. nr.78:

‘Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die de wettelijke voorwaarden 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’

# Onwettige uitoefening van de geneeskunde

- Artikel 38 §1, 1° K.B. nr.78:  
' wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en/of met geldboete van 500 € tot 5.000€ , hij die met overtreding van artikel 2 §1 *gewoonlijk* een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma hetzij zonder te beschikken over het visum, hetzij zonder op de lijst van de orde der geneesheren ingeschreven te zijn'
- Artikel 38 §2 K.B. nr.78 : gewoonte is niet vereist ingeval van vroegere veroordeling wegens onwettige uitoefening van geneeskunde, reclame of misbruik van een titel om te doen geloven dat men bevoegd is.



# Onwettige uitoefening van de geneeskunde

- Artikel 19 K.B. nr.78:

‘Het is aan elke beoefenaar (bedoeld in de artikelen 2, § 1) 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 gestraft wordt’.

Artikel 38 §1 stelt de overtreding van deze bepaling strafbaar.

# Onwettige uitoefening van de geneeskunde

- Een externe die een diagnose stelt of een behandeling verricht zonder aan de wettelijke voorwaarden te voldoen, beoefent onwettig de geneeskunde
- Wat als hij zich beperkt tot het geven van advies over (de juiste technische hanteerwijze van) het medisch materiaal?
- Het K.B. nr.78 gebruikt de termen '*handelingen bij een menselijk wezen*'. Het geven van een advies – zeker als dat beperkt blijft tot de technische aspecten van medisch materiaal valt daar niet onder.

# Uitoefening van de verpleegkunde

- Tot de wet op de uitoefening van de verpleegkunde luidde het opschrift van het K.B. nr. 78 als volgt:
  - ‘betreffende de geneeskunst, de beoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies’.

De wet op de uitoefening van de verpleegkunde wijzigde de titel als volgt:

‘betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies’

Sinds de wet van 10 augustus 2001 (zorgkundigen) het huidige opschrift

# Uitoefening van de verpleegkunde

- Artikel 21quater §1 K.B. nr.78:  
'Niemand mag de verpleegkunde, zoals ze is bepaald in artikel 21quinquies, uitoefenen die niet in het bezit is van het diploma of de titel van gegradueerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleegassistent of –assistente en die bovendien de voorwaarden, gesteld in artikel 21sexies niet vervult'.

Artikel 21sexies K.B. nr.78: visumplicht

# Uitoefening van de verpleegkunde

- Artikel 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 waar voorwel 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.

# Uitoefening van de verpleegkunde

- Artikel 21quinquies §3:

‘De koning kan de lijst vaststellen van de in §1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten’

Dit is gebeurd door het K.B. van 18 juni 1990 houdende vaststelling van 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.

# Uitoefening van de verpleegkunde

Bijlage I van het K.B. van 18 juni 1990 bevat de lijst van de 'B' handelingen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen B1 handelingen (geen medisch voorschrift vereist) en B2 handelingen (wel medisch voorschrift)

Relevant zijn de volgende handelingen:

In rubriek 6:

- Meting van de parameters behorende tot de verschillende biologische functiestelsels (B1)
- Voorbereiding van en assistentie bij invasieve ingrepen tot diagnosestelling (B2)
- Gebruik van apparaten voor observatie en behandeling van de verschillende functiestelsels (B2, toegevoegd in 2006)

# Uitoefening van de verpleegkunde

In rubriek 7:

- Beheer van de chirurgische en anesthesiologische uitrusting (B1)
- Voorbereiding van de patiënt op de anesthesie en de chirurgische ingreep (B1)
- Deelneming aan de *assistentie* en aan het toezicht tijdens de anesthesie (B2)
- Voorbereiding, *assistentie* en instrumenteren bij medische en chirurgische ingrepen (B2)

Artikel 2 K.B. 18 juni 1990: “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.”



# Onwettige uitoefening van de verpleegkunde

- Artikel 38ter ,1°:  
'Wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en/of een geldboete van 26 tot 2000 €, hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater §1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 21quinquies §1 a) uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of *gewoonlijk* één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies §1 b) en c) uitoefent'

# Onwettige uitoefening van de verpleegkunde

- Artikel 38ter, 2°:  
'Wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot driemaanden en/of een geldboete van 26 tot 2000 €, de beoefenaar van de verpleegkunde die, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de verpleegkunde wordt beteugeld'.

# Onwettige uitoefening van de verpleegkunde

- Een externe die niet beschikt over een geïsoleerd verpleegkundig diploma en die technisch-verpleegkundige verstrekkingen verricht, beoefent onwettig de verpleegkunde.
- Wat als hij zich beperkt tot het geven van advies? Het K.B. nr. 78 gebruikt de termen ‘technisch-verpleegkundige verstrekkingen’ en ‘activiteiten van de verpleegkunde’. Adviezen vallen daar niet onder. Onder de a) handelingen is wel sprake van ‘informereren’ en ‘adviseren’, maar dan van patiënten en zijn familie, niet van artsen.
- ‘Steriel staan’ gebeurt omwille van veiligheid en hygiëne en is geen onwettige uitoefening noch een bewijs ervan.

# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen voor de ingreep

- Toegelaten:
  - 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

# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen voor de ingreep

- Verboden:

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, ...

# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen tijdens de ingreep

- Toegelaten:
  - in het steriele veld aanwezig zijn
  - adviseren over welke instrumenten wanneer en op welke manier gebruikt kunnen worden
  - 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 fysische kenmerken van deze implantaten
  - 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

# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen tijdens de ingreep

- Verboden:
  - 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 gevolgen heeft voor de patiënt

# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen na de ingreep

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



# Afbakening van toegelaten en verboden handelingen na de ingreep

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

# Uitoefening van het beroep van zorgkundige

- Artikel 21sexiesdecies §1 en §2:

”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.”

“De Koning bepaalt, na advies van de Federale 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”.

Dit gebeurde bij K.B. van 12 januari 2006 tot vaststelling van de activiteiten die de zorgkundigen mogen uitvoeren

Deze lijst bevat geen handelingen die door een externe worden verricht

# Onwettig uitoefenen van het beroep van zorgkundige

- Artikel 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’.

Naast de registratie, ook een visumverplichting.

Zie het K.B. van 12 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels om geregistreerd te worden als zorgkundige.

# Onwettig uitoefenen van het beroep van zorgkundige

Het onwettig uitoefenen van het beroep van zorgkundige is niet strafbaar gesteld in het K.B. nr.78.

Wel strafbaar is iedereen die aan een niet-zorgkundige 'gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde' (artikel 38ter, 4°) of die aan een zorgkundige 'een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde' (artikel 38ter, 7°).

# Verbod van ongeoorloofde voordelen

- Artikel 18 §2 K.B. nr.78:

“(…) Is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, bedoeld in artikel 2, § 1, 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 ertoe 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.”

Sanctie: burgerrechtelijk: nietigheid van de overeenkomst;  
strafsancties enkel in hoofde van de arts, niet van de derde (artikel 38, §1,5°).

# Verbod van ongeoorloofde voordelen

- Artikel 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, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.’

Strafsancties: artikel 16 §3

# Verbod van ongeoorloofde voordelen

- Artikel 10 §2 Geneesmiddelenwet:

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 artsennijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen.

Ter beschikking stellen van externen die zonder vergoeding taken overnemen die door zorgverleners zelf kunnen worden verricht is geen voordeel van zeer geringe waarde. Het geven van advies is volgens de minister wel geoorloofd.

# Beroepsgeheim

- Beroepsgeheim (artikel 458 Strafwetboek). Artikel 458 is van toepassing op zogenaamde *noodzakelijke* vertrouwenspersonen. Het is niet zeker of (alle) externen daartoe behoren. Een sluitende contractuele regeling opdat zij het beroepsgeheim eerbiedigen, is daarom noodzakelijk.



# Rechten van de patiënt

- Krachtens artikel 6 van de wet rechten patiënt heeft een patiënt het recht op vrije keuze van zijn beroepsbeoefenaar. Indien een externe zonder medeweten van de patiënt medische, verpleegkundige of andere WUG handelingen bij een patiënt verricht, wordt dit recht geschonden.
- Krachtens artikel 10 van de wet rechten patiënt heeft een patiënt op voorafgaandelijk en met kennis van zaken in te stemmen in iedere tussenkomst van een beroepsbeoefenaar. Indien een externe zonder deze toestemming medische, verpleegkundige of andere WUG handelingen bij een patiënt verricht, wordt dit recht geschonden.

# Rechten van de patiënt

- Art. 10 van de wet rechten patiënt vereist de toestemming van de patiënt voor de aanwezigheid van personen van wie de aanwezigheid niet verantwoord is in het kader van de dienstverstrekking. In de regel mag er van worden uitgegaan dat de aanwezigheid van de externe verantwoord is in het kader van de dienstverstrekking aan de patiënt zodat diens akkoord niet noodzakelijk is. Niettemin is het raadzaam de patiënt vooraf op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van de externe in het OK.

# Aansprakelijkheid

- De centrale aansprakelijkheid van een ziekenhuis voor tekortkomingen in verband met de eerbiediging van de rechten van de patiënt
- De aansprakelijkheid voor schade tgv handelen of nalaten die geen verband houdt met het niet eerbiedigen van de rechten van de patiënt
- De aansprakelijkheid voor een gebrek in het medisch hulpmiddel: blijft buiten beschouwing

# Centrale aansprakelijkheid ziekenhuis

Artikel 30, lid 4 Ziekenhuiswet:

‘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.’

# Centrale aansprakelijkheid ziekenhuis

- Is de externe een WUG beroepsbeoefenaar in de zin van de wet rechten patiënt?

Indien ja, volgende vraag.

Indien neen, geen centrale aansprakelijkheid ziekenhuis mogelijk.

- Is de externe tekort geschoten in de eerbiediging van de rechten van de patiënt?

Indien ja, volgende vraag

Indien neen, geen centrale aansprakelijkheid ziekenhuis mogelijk.

# Centrale aansprakelijkheid ziekenhuis

- Heeft het ziekenhuis de patiënt duidelijk en voorafgaandelijk aan de tussenkomst van de externe gemeld dat het niet aansprakelijk is?

Indien ja, geen centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis mogelijk. Het is nochtans niet uitgesloten dat de patiënt het ziekenhuis in rechte aanspreekt, samen met andere mogelijke aansprakelijken.

Indien neen, centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis mogelijk indien de patiënt een fout kan aantonen, schade en oorzakelijk verband. Het ziekenhuis kan wel een regresvordering instellen tegen de chirurg en die op zijn beurt tegen de werkgever van de externe.

# Geen centrale aansprakelijkheid ziekenhuis

- De externe is geen WUG beroepsbeoefenaar
- De externe is WUG beroepsbeoefenaar en is tekort geschoten in de eerbiediging van de rechten van de patiënt maar het ziekenhuis heeft zich geëxonereerd
- De externe is WUG beroepsbeoefenaar maar zijn tekortkoming is geen schending van een patiëntenrecht

De patiënt zal rechtstreeks de chirurg moeten aanspreken die op zijn beurt een regresvordering kan instellen tegen de werkgever van de externe