



**Beleidscel 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

*Copie
Dr Gouvy
Dr B...
J...B*

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.

- 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,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be the name of the signatory.

Laurette ONKELINX
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid