



Brussel, 31 maart 2011

Ons kenm MP/AS/308/70.7.1/

VERBONDSNOTA 2011/40

Trefwoorden:

Betreft: Extern personeel OK: schrijven Provinciale Geneeskundige Commissie

Geachte,

1. Leden melden ons dat de Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen de ziekenhuizen aangeschreven heeft om te wijzen op het feit dat de aanwezigheid van externe personeelsleden van farmaceutische firma's in het OK een overtreding vormt op het KB nr. 78.
2. Zorgnet Vlaanderen wenst hierbij volgende overwegingen te maken:

2.1 De loutere aanwezigheid van extern personeel van firma's in het OK (inclusief steriel staan en verbaal technisch advies geven) vormt ons inziens op zich géén schending van het KB nr. 78.

De illegale uitoefening van verpleeg- zorg - en/of geneeskunde vergt het uitvoeren van handelingen, voorbehouden aan diegenen die daartoe de vereiste kwalificatie moeten bezitten¹. Zulk gedrag wordt strafrechtelijk beteugeld (art. 38 e.v. KB nr. 78).

Wat onder verpleegkundige handelingen wordt verstaan ligt vervat in art. 21 *quinquies* KB nr. 78 *juncto* het KB van 18 juni 1990 ⁽²⁾. Wat onder geneeskunde verstaan wordt kan men lezen in art. 2§1, tweede lid KB nr. 78. Wat onder zorgkunde wordt verstaan kan men lezen in art. 21 *sexiesdecies* §2 KB nr. 78 *juncto* het KB van 12 januari 2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ De artikelen 2§1, eerste lid, 21 *quater* §1 en 21 *quinquiesdecies*-21 *sexiesdecies* van het KB nr. 78 verbieden respectievelijk het uitoefenen van de genees-, verpleeg- en zorgkunde voor diegenen die niet in het bezit zijn van het vereiste diploma.

⁽²⁾ KB van 18.06.1990 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, B.S. 26 juli 1990 en de bijlagen daarvan.

⁽³⁾ KB van 12.01.2006 tot vaststelling van de verpleegkundige activiteiten die de zorgkundigen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder de zorgkundigen deze handelingen mogen stellen, B.S. 3 februari 2006 en de bijlage daarvan.

Het steriel aanwezig zijn in het OK en verbaal technisch advies geven zonder het daadwerkelijk helpen bij de ingreep (aanreiken materiaal en instrumenten, assisteren in het operatieveld of verlenen van hygiënische zorg) en zonder de patiënt aan te raken zijn in deze lijsten van voorbehouden handelingen niet terug te vinden.

2.2 Het assisteren tijdens de ingreep in de vorm van voorbehouden handelingen zonder het vereiste diploma is wél verboden en is een strafrechtelijk betegeld misdrijf.

Zo is het aangeven van instrumentarium aan de chirurg wel degelijk verboden zonder een verpleegkundig diploma. Ook hygiënische zorg verstrekken aan de patiënt zonder verpleeg- of zorgkundig diploma is niet toegelaten.

2.3 Extern personeel, die toch over de nodige kwalificaties beschikken, toelaten om voorbehouden handelingen te stellen, zonder hiervoor een vergoeding te betalen, kan ook een (ander) strafrechtelijk betegeld misdrijf uitmaken.

Artikel 10 Geneesmiddelenwet ⁽⁴⁾, tevens van toepassing op medische hulpmiddelen, bevat immers zowel het verbod voor firma's om enig voordeel aan te bieden aan zorginstellingen als het verbod voor zorginstellingen om deze van de firma's te aanvaarden, zie art. 10:

Art. 10. § 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 artseneerbereidkunde 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. ...

⁽⁴⁾ Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, B.S. 17 april 1964

Uitzonderingen zijn voorzien voor voordelen met zeer geringe waarde, die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheilkunde, de artsenijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen, de deelname aan wetenschappelijke manifestaties en de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter (zie hoger, art. 10, §2), voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft.

Het stelselmatig aanbieden van (gratis) personeel door de firma's maakt duidelijk een "voordeel" uit. Het is niet te kwalificeren als één van de uitzonderingen van art. 10 §2.

Ook voor zorgverstrekkers geldt een analoog verbod, opgenomen in art. 18 § 2 KB nr. 78:

§ 2. 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 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.

Zowel de Geneesmiddelenwet als het KB nr. 78 voorzien strafsancties op het niet-naleven van het verbod (respectievelijk art. 16§3 Geneesmiddelenwet en art. 38 KB nr. 78).

3. Zoals beslist op het Sectoraal Bestuurscollege Algemene Ziekenhuizen op 19 oktober 2009, heeft Zorgnet een werkgroep "extern personeel OK" opgericht.

Op het eerstvolgende Bestuurscollege van 8 april aanstaande, zullen wij de stand van zaken van de werkzaamheden van deze werkgroep schetsen alsook u een voorstel van standpunt voorleggen, in het bijzonder over het verbod op voordelen van de Geneesmiddelenwet (cf. randnr. 2.3).

Met de meeste hoogachting,

Miek PEETERS
Stafmedewerker

Peter DEGADT
Gedelegeerd bestuuder