

Als de FOD Economie op bezoek komt: nog meer informatieplichten?

Mr. Jellina Buelens
Mr. Florence Deckers
Advocaten **Arcas Law**

arcaslaw

INFORMATIEPLICHTEN VOOR DE ARTS

I. WET PATIËNTENRECHTEN

II. ZIV-WET

III. GDPR

IV. WETBOEK ECONOMISCH RECHT

V. ?

I. WET PATIËNTENRECHTEN

1. Toepassingsgebied?
2. Welke informatie?
3. Op welke manier?
4. Gevolgen?

I.1. WET PATIËNTENRECHTEN: TOEPASSINGSGEBIED?

Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

- De patiënt = de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek
- Gezondheidszorg = diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar
 - met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt
 - om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen
 - om de patiënt bij het sterven te begeleiden

I.1. WET PATIËNTENRECHTEN: TOEPASSINGSGEBIED?

- Beroepsbeoefenaar =
 - de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ('WUGGER')
 - de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken

I.2. WET PATIËNTENRECHTEN: WELKE INFORMATIE?

- 1) Informatie m.b.t. de patiënt
- 2) Informatie i.h.k.v. *informed consent*
- 3) Informatie m.b.t. de arts

I.2. WET PATIËNTENRECHTEN: WELKE INFORMATIE?

1) Informatie m.b.t. de patiënt

- Over de gezondheidstoestand (art. 7)
 - Recht op alle informatie *die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan*
- Uitzonderingen op informatieplicht:
 - Recht op niet weten
 - Therapeutische exceptie

I.2. WET PATIËNTENRECHTEN: WELKE INFORMATIE?

2) Geïnformeerde, vrije toestemming bekomen van patiënt *voor* elke tussenkomst van de arts (art. 8)

- Inlichtingen hebben betrekking op:
doel, aard, graad van urgentie, duur en frequentie behandeling, relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, nazorg, mogelijke alternatieven, financiële gevolgen, gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, andere relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend m.i.v. de wettelijke bepalingen die m.b.t. een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

I.2. WET PATIËNTENRECHTEN: WELKE INFORMATIE?

3) Ook informatie m.b.t. arts zelf (art. 8/1 en 8/2)

- Verzekeringsdekking of andere individuele of collectieve vorm van bescherming m.b.t. beroepsaansprakelijkheid
- Vergunnings-/registratiestatus
 - visum, inschrijving RIZIV/Orde der Artsen

I.3. WET PATIËNTENRECHTEN: OP WELKE MANIER?

1) Informatie over de gezondheidstoestand

- Mondelinge communicatie in een duidelijke taal
- Schriftelijke bevestiging op verzoek patiënt

1.3. WET PATIËNTENRECHTEN: OP WELKE MANIER?

2) Geïnformeerde toestemming

- In principe mondeling, tenzij op verzoek patiënt/arts mits instemming arts/patiënt schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier
- Voorafgaandelijk en tijdig
- Duidelijke taal
- Recht op weigering of intrekking

I.4. WET PATIËNTENRECHTEN: GEVOLGEN?

- Risico's in geval van niet naleving:
 - Burgerrechtelijk?
 - Strafrechtelijk?
 - Tuchtrechtelijk?

II. ZIV-WET

1. Toepassingsgebied?
2. Welke informatie?
3. Op welke manier?
4. Gevolgen?

II.1. ZIV-WET: TOEPASSINGSGBIED?

Gecoördineerde wet 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

- O.a. Regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen:
 - Geneeskundige verstrekkingen
 - Uitkeringen wegens arbeidsongeschiktheid en moederschapsverzekering
- Van toepassing op o.a.:
 - *“beoefenaar van de geneeskunst”: de doctors in de genees-, heel- en verloskunde, de artsen, de licentiaten in de tandheelkunde en de tandartsen, de apothekers, de vroedvrouwen, die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen*

II.2. ZIV-WET: WELKE INFORMATIE?

- Patiënt informeren over het al of niet geconventioneerd statuut:

*Art. 73, §1 (...) De zorgverleners zijn verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren **over hun toetreding of hun weigering van toetreding tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben.***

*Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren **over de dagen en uren waarvoor ze niet zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten, indien deze in die mogelijkheid voorzien.***

*Als de verstrekkingen worden georganiseerd op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld, kan de informatieplicht worden georganiseerd op een **gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier, eerder dan door elke zorgverlener individueel.***

Naast hetgeen specifiek voorzien is in de artikelen 50, § 3 achtste lid en 50, § 3bis, zal de informatie op zijn minst bestaan uit een duidelijke en leesbare affichering waarin de elementen bedoeld in het vierde en het vijfde lid worden vermeld. (...)

II.3. ZIV-WET: OP WELKE MANIER?

- Duidelijke en leesbare mededeling/affichering = schriftelijk
- Als op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld: kan op een gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier

II.4. ZIV-WET: GEVOLGEN?

- Bestuursrechtelijk gesanctioneerd:
 - administratieve geldboete van 125,- euro in geval van niet naleving informatieplicht

III. GDPR

1. Toepassingsgebied?
2. Welke informatie?
3. Op welke manier?
4. Gevolgen?

III.1. GDPR: TOEPASSINGSGEBIED?

General Data Protection Regulation (GDPR) van 27 april 2016

- Reguleert de verwerking van persoonsgegevens
- Van toepassing sinds 25 mei 2018
- Informatie over de verwerking van (gevoelige) persoonsgegevens van de patiënt
 - verzamelen/opvragen, opslaan, raadplegen, wijzigen, doorgeven, wissen,...

III.1. GDPR: TOEPASSINGSGBIED?

- Verwerkingsverantwoordelijke
 - Degene die het doel en de middelen voor de verwerking vaststelt

- Arts als verwerkingsverantwoordelijke?
 - Binnen privépraktijk:
 - Afhankelijk van de 'vorm'
 - Wie bepaalt het doel en de middelen van de verwerking?
arts alleen, vennootschap, associatie?
 - Binnen ziekenhuis:
 - De arts als zelfstandige
 - Arts en ziekenhuis hebben beiden verplichtingen wat betreft patiëntendossiers
 - Arts en ziekenhuis bepalen gezamenlijk doel en middelen?

- Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken?

III.2. GDPR: WELKE INFORMATIE?

Betrokkene moet voorafgaandelijk worden geïnformeerd over o.a.:

- identiteit en contactgegevens verwerkingsverantwoordelijke
- identiteit en contactgegevens DPO (indien van toepassing)
- verwerkingsdoeleinden
- rechtsgrond voor verwerking
- gerechtvaardigde belangen
- ontvangers (indien van toepassing)
- de periode gedurende dewelke de persoonsgegevens zullen worden opgeslagen
- de rechten van de betrokkene (o.a. inzage, verbetering, wissing)

III.3. GDPR: OP WELKE MANIER?

- Opstellen privacyverklaring t.a.v. patiënten
 - Beknopt
 - Begrijpelijke en duidelijke taal
 - Uithangen in wachtkamer
 - Publiceren op website
 - Voor sommige patiënten kan een papieren kopie aangewezen zijn

III.4. GDPR: GEVOLGEN?

- Risico's bij niet naleving:
 - Administratief?
 - Corrigerende maatregelen en/of boetes tot €20.000.000,- of 4% totale wereldwijde omzet voorgaand boekjaar
 - Burgerrechtelijk?
 - schadevergoeding
 - Strafrechtelijk?
 - Tuchtrechtelijk?

IV. WETBOEK ECONOMISCH RECHT (WER)

1. Toepassingsgebied?
2. Welke informatie?
3. Op welke manier?
4. Gevolgen?
5. Tip

IV.1. WER: TOEPASSINGSGBIED?

Wetboek Economisch Recht

- Wet 15/04/2018 Hervorming ondernemingsrecht:
 - begrip 'handelaar' verdwijnt
 - geen onderscheid meer tussen vennootschappen met burgerlijk/handelsdoel
 - arts als 'onderneming':
 - iedere natuurlijke persoon die zelfstandig een beroepsactiviteit uitoefent;
 - iedere rechtspersoon;
 - iedere andere organisatie zonder rechtspersoonlijkheid (artikel I, 1, 1° WER)
 - iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon die op duurzame wijze een economisch doel nastreeft, alsmede zijn verenigingen (art. I.4./1, 1° en I.8.)

- **Gevolg: informatie over de identiteit en activiteit van de (arts als) onderneming**

IV.2. WER: WELKE INFORMATIE?

Op eigen initiatief, o.a. volgende gegevens (1):

- naam/maatschappelijke benaming;
- rechtsvorm;
- ondernemingsnummer;
- geografische adresgegevens (incl. een eventueel e-mailadres) en maatschappelijke zetel;
- telefoonnummer;
- zo er een vergunningstelsel geldt: info over de vergunnings- of aangifteplicht en adresgegevens van de bevoegde autoriteit;
- indien van toepassing: beroepstitel en de lidstaat waar deze is verleend als ook de beroepsorganisatie waarbij ingeschreven;

IV.2. WER: WELKE INFORMATIE?

Op eigen initiatief, o.a. volgende gegevens (2):

- desgevallend algemene voorwaarden, alsook de talen waarin deze kunnen worden geraadpleegd en het eventuele bestaan van gehanteerde contractbepalingen m.b.t. het (op de overeenkomst) toepasselijke recht of m.b.t. de bevoegde rechter;
- prijs van de dienst wanneer vooraf vastgesteld (bv. (conventie)tarieven) (geef in elk geval voldoende info over uw conventiestatus, de (wijze van) prijs(berekening) van het aangeboden 'product', alsook over de betalingswijze);
- belangrijkste kenmerken van activiteit (incl. de manier waarop de zorgverlening zal plaatsvinden (bv. op afspraak, per sessie(reeks),...));
- gegevens m.b.t. beroepsaansprakelijkheidsverzekering.

IV.2. WER: WELKE INFORMATIE?

Op verzoek van de patiënt, volgende aanvullende info:

- prijs dienst wanneer deze niet vooraf werd vastgesteld of, indien deze niet kan worden gegeven, de manier waarop deze wordt berekend zodat de patiënt deze kan controleren, of een voldoende gedetailleerde kostenraming;
- desgevallend: verwijzing naar de geldende beroepsregels en de manier waarop hierin inzage kan worden verkregen;
- (eventuele) multidisciplinaire activiteiten en partnerschappen die rechtstreeks verband houden met de dienst, en de maatregelen genomen ter voorkoming van belangenconflicten;
- de toepasselijke gedragscodes, alsook het adres waar deze elektronisch kunnen worden geraadpleegd en de beschikbare talen ervan;
- de (eventuele) vorige versies van de algemene voorwaarden en bepalingen met de van toepassing zijnde begin- en einddatum.

IV.3. WER: OP WELKE MANIER?

- Of:
 - Aan de patiënt worden “verstrekt”
 - Voor patiënt gemakkelijk toegankelijk maken op plaats verrichting prestaties (bv. uithangen in de wachtruimte van de praktijk)
 - Weergeven op de website
 - Informatiebrochure (waarin activiteiten in detail worden beschreven).
 - Altijd: Helder (begrijpelijk), ondubbelzinnig en tijdig *voor* de sluiting van enige overeenkomst/verrichting dienst
- Bewijslast informatieplicht en correctheid informatie bij beroepsbeoefenaar *als onderneming*

IV.4. WER: GEVOLGEN?

- Controleorgaan: ambtenaren van de Algemene Directie Economische Inspectie FOD Economie
- Kunnen inbreuken op het WER opsporen en vaststellen
 - zeer ruime bevoegdheden
- Een inbreuk? Opmaak proces-verbaal
 - indien 'PV van waarschuwing': kans om zich binnen bepaalde termijn te conformeren
 - geldboetes kunnen oplopen tot 10.000,- euro (x 8!)

IV.5. WER: TIP

Ga na of:

- ✓ uw inschrijving in KBO correct is
- ✓ de nodige informatie uithangt in de wachtruimte/praktijk of daar ter beschikking is voor de patiënten
- ✓ de nodige informatie op uw website wordt weergegeven

... en dit op een begrijpelijke manier

- Deel zekerheidshalve alle informatie mee én via een document in de wachtkamer/praktijk of via een informatiebrochure, én via de website (indien u die hebt)



OB 29 november 2019

V. DE KWALITEITSWET?

Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

- Kwaliteitsvereisten waar gezondheidszorgbeoefenaar aan moet voldoen bij verstrekken van gezondheidszorg
- Inwerkingtreding: 1 juli 2021 (tenzij eerdere inwerkingtreding bij KB)
- M.b.t. allerhande aspecten, *waaronder*:
 - therapeutische vrijheid
 - continuïteit en permanentie
 - patiëntendossiers, voorschriften en praktijkinformatie
 - structuur en organisatie van de praktijkvoering
 - ...

V. DE KWALITEITSWET: NÓG MEER INFORMATIE?

Art. 36

*De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars **op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.***

*De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten. **De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.***

BESLUIT

- Veelheid aan informatieplichten ingegeven vanuit verschillende hoedanigheden
- Overlap is mogelijk
- Bewijslast ligt vaak bij de arts
- Niet vrijblijvend
- Risico's zijn reëel

VRAGEN?

Cel Medisch Recht Arcas Law

Jellina **Buelens**

Florence Deckers

+32 (0)3 369.19.90

jellina.buelens@arcaslaw.be

florence.deckers@arcaslaw.be