

---

# De Geneesheer-Specialist

---

Orgaan van het Verbond der Belgische  
Beroepsverenigingen van  
Geneesheren-Specialisten

Verantwoordelijke uitgever : Dr M. MOENS  
Redactiesecretariaat : J. Van den Nieuwenhof  
Kroonlaan 20 - 1050 Brussel  
Tel. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90  
E-mail : [info@VBS-GBS.org](mailto:info@VBS-GBS.org)

ISSN 0770-8130 - MAANDBLAD

**Speciaalnummer / MEI 2008**

Afgifte Kantoor : BRUSSEL

---

## KWALITEIT VERZEKEREN VIA RISICOBEBEER

**Toespraak van Prof. Ph. BAELE, Cliniques Universitaires Saint Luc,  
in het kader van het VBS-SYMPOSIUM van 02.02.2008  
"De kwaliteit van het medisch handelen in de specialistische geneeskunde"**

Wie het over risicobeheer heeft, heeft het over het meten van risico's, en dus het meten van ongevallen, incidenten, kortom over "wat er misgaat in het systeem". Deze gegevens moeten bekeken worden in verhouding met de globale productie van het systeem.

### **1. Korte opfrissing van de theorie over het ontstaan van ongevallen**

Deze inzichten zijn afkomstig van specialisten in menselijk falen, meestal arbeidspsychologen (15). De fout wordt door hen omschreven als elke handeling die leidt tot een onverwacht resultaat. De essentie van hun bevindingen is dat menselijke fouten veelvormig, onvoorzienbaar en, vooral, onvermijdelijk zijn. Ons vermogen om complexe redeneringen te vereenvoudigen is een onmiskenbaar voordeel van de evolutie. Het leidt tot heel wat fouten, maar dankzij het vermogen van ons brein om die fouten te analyseren en dus te vermijden, heeft het mensenras suprematie verworven in dit kleine stukje van het heelal. Het probleem is dat er geen plaats meer is voor fouten in industriële systemen (14), waarin alles mathematisch is bepaald en waarvan de gevolgen soms een angstaanjagende omvang kunnen aannemen (voorbeelden uit de recente Belgische geschiedenis: de Cidex- (10) en dioxinecrisis).

Het is dus zaak systemen te ontwikkelen die tolerant zijn voor het menselijk falen. Helaas kunnen de systemen zelf tekortkomingen vertonen op alle vlakken. We noemen ze systeemfouten, latente fouten, of ook nog, permanente fouten. Deze stille fouten in de systemen waarvan verwacht wordt dat ze ongevallen voorkomen zijn vaak groot in aantal en in omvang (7, 15, 16). Ze wachten tot het eerste uitvoeringsfoutje om dan meedogenloos toe te slaan: de catastrofe die er het gevolg van is, staat dikwijls niet in verhouding tot de begane fout (recente Belgische voorbeelden: Herald of Free Enterprise, Pecrot, Ghislenghien...).

Menselijke fouten voorkomen is een illusie. Meestal gebeuren ze onvrijwillig, "om goed te doen", en kunnen anderen er geen nut uit halen. We moeten ons dus toeleggen op het corrigeren van de systeemfouten. Dat is de enige manier om de globale veiligheid te verbeteren.

## **2. Fouten analyseren**

Dit betekent dat we gegevens moeten verzamelen over de incidenten en ongevallen. Elk geval moet dus worden geanalyseerd en alle elementen die het ongeval hebben veroorzaakt geïdentificeerd. Bij deze causale analyse mag men zich niet tevreden stellen met de lineaire interpretatie die eigen is aan de juridische benadering, waarbij het de bedoeling is de wettelijke verantwoordelijkheid te bepalen, maar moet er volgens een boomstructuur of zelfs een netwerkstructuur worden gewerkt, om zo een maximum aantal elementen te identificeren die een rol hebben gespeeld bij het ongewenste voorval. Er moeten lessen worden getrokken uit de vergelijking met gelijkaardige gevallen. We wijzen erop dat de “near misses” (waarvan er gemakkelijker een beschrijving kan worden opgesteld) ook een interessante bron van gegevens vormen. “Elke fout is een geschenk”, luidt het motto.

(1, 3, 7, 8, 11, 13, 15, 16)

## **3. De output van het systeem analyseren**

De gegevens over ongevallen, incidenten en mislukkingen hebben enkel nut wanneer wordt bekeken hoe ze zich verhouden tot de globale productie van het systeem. De definitie van die output is soms vager dan men denkt: wie bekommert er zich om de specialisten die in onze universiteiten zijn opgeleid en om de kwaliteit die ze leveren, terwijl dat zonder twijfel de voornaamste bestaansreden is van deze instellingen? Wie bekommert er zich om hun plaats op het internationale wetenschapstoneel? Hun klinische output wordt beter in rekening gebracht, maar lijkt, zoals in alle ziekenhuizen, vooral te worden bepaald vanuit een financieel perspectief, en niet met het oog op de kwaliteit van de zorgverstrekking of de beleving door de patiënt. Deze probleemstelling is complex, en om ze op te lossen is een permanent overleg tussen alle actoren vereist (12).

De markers die worden gekozen om de output te analyseren kunnen perverse effecten hebben: we herinneren ons allemaal de epidemie van koeien met één oor (de EU had besloten de landbouwers te vergoeden die bereid waren hun veestapel te vernietigen zonder de dieren op de markt te brengen, en betaalde te goeder trouw aan alle telers die getagde oren konden voorleggen). Hetzelfde gebeurt in de geneeskunde, binnen de programma's voor kwaliteitsverbetering (18).

Ten slotte is er een groeiende invloed merkbaar van de industriële lobby's op de oriëntering en definiëring van de gemeten parameters inzake volksgezondheid. De kern van het probleem zit in de financiering van wetenschappelijke megastudies, waarvan de outcome dusdanig wordt gedefinieerd dat de doeltreffendheid van een geneesmiddel kan worden aangetoond. Niemand kan nog onderzoeken bekostigen die er concurrentie aan zouden kunnen bieden. De impact van de nieuwe therapeutische behandelingen in termen van alternatieve kosten wordt uiteraard nooit belicht bij dergelijke studies; de observatie van de patiënten begint stevast op het moment van de randomisatie, niet op het moment van de diagnose, waardoor patiënten die atypisch zijn, of te ziek om de behandeling aan te vatten uit de boot vallen; ten slotte is de analyse van de doodsoorzaken vaak beperkt en houdt ze bewust geen rekening met de invloed van de nieuwe therapie wanneer die niet het finale element is dat het overlijden heeft veroorzaakt. In het echte leven sterven er ondertussen patiënten die op wachtlijsten staan, overlijden ze door infarcten die in de hand zijn gewerkt door een iatrogene anemie, beperken ze hun chronische therapieën omdat de terugbetaling ervan werd teruggeschroefd ten voordele van andere strategieën enz.

#### **4. Lessen trekken uit ervaring**

De rol van het menselijk falen bij het ontstaan van grote systeemfouten wordt vandaag de dag niet meer in vraag gesteld. Sinds het begin van de jaren '80 wordt een zeer laag percentage (<4%) van materiaalproblemen opgetekend bij het tot stand komen van ongevallen (9, 17). Een nieuw fenomeen doet mij dit 'dogma' echter in twijfel trekken. Sinds minder dan 2 jaar hebben we af te rekenen met een ware epidemie van slecht gemaakt materiaal voor dagelijks gebruik, vervaardigd en verdeeld door grote fabrikanten. Onzichtbare scheurtjes in perfusiemateriaal veroorzaken neonatale septikemieën, aanzetstukken van spuiten passen niet goed op het bijbehorende kraantje, losgekomen haakjes veroorzaken bloedingen, bloedzakjes hebben microperforaties, chirurgische tangen breken bij het eerste gebruik enz.

Het scenario is steevast hetzelfde: eenmaal de markt is veroverd dankzij demonstratiemateriaal van onberispelijke kwaliteit, wordt de productie gedelokaliseerd en wordt de fabricagekwaliteit en soms zelfs de samenstelling van het materiaal gewijzigd zonder de aankopende ziekenhuizen hiervan op de hoogte te brengen en zonder de aanwijzingen bij de producten aan te passen. De terughoudendheid vanwege de bedrijven om het epidemische karakter van deze gebreken toe te geven en er de oorzaak van bekend te maken, is bijzonder onrustwekkend. Dit lijkt mij een radicale en recente attitudewijziging te zijn, die de vertrouwensband tussen de industrie en het medisch corps snel zou kunnen aantasten.

#### **5. De informatie weergeven**

Van klinici die deelnemen aan kwaliteitsonderzoeken wordt verwacht dat zij de vergaarde informatie eerlijk weergeven, vooral bij onderzoeken waarbij gevoelige informatie wordt ingezameld, zoals de beschrijving van incidenten of ongevallen, maar ook bij globale outcome-gegevens.

De auteur is van mening dat de resultaten bij voorkeur op een vergelijkende wijze (*benchmarking*), maar strikt anoniem (elke equipe of zorgkundige wordt aangeduid met een code die zij/hij alleen kent) worden weergegeven. De ervaring heeft geleerd dat deze handelwijze op korte termijn (2-3 jaar) ervoor kan zorgen dat het gedrag ingrijpend verandert en de grote aberraties binnen de lokale systemen worden uitgewist (2, 4, 5, 6). Elke zorgkundige is van nature geneigd 'goed te willen doen' en is beter dan wie ook in staat de dysfuncties die verantwoordelijk zijn voor de slechte lokale prestaties te identificeren en vervolgens te corrigeren. Het koppelen van financiële sancties of stimulansen aan de kwaliteit van de ingezamelde informatie zorgt onvermijdelijk voor perverse effecten. Dit geldt zeker in de geneeskunde, waarin de outcome nog meer aan de voorafgaande toestand van de patiënt kan worden gelinkt dan aan de prestaties van het verzorgingsteam.

De termijn voor de return van de informatie moet adequaat zijn: hij moet een verbeteringsstrategie op basis van de geleverde informatie toelaten. De publicatie van gevallen die door het gerecht werden stopgezet is een karikuraal voorbeeld van nutteloze informatie binnen programma's voor zorgverbetering: de medische technieken zijn 5 jaar (strafrechtelijk) of 11 jaar (burgerrechtelijk) na de feiten dusdanig geëvolueerd dat de bevindingen niet meer kunnen dienen om er lering uit te trekken en dus de zorgverstrekking aan de patiënten te verbeteren. Men kan zelfs stellen dat justitie een negatieve invloed heeft op de veiligheid van de patiënt door de onmiddellijke wetenschappelijke publicatie van de gevallen die ze in handen neemt tegen te houden. In dat verband wijzen we erop dat het gerecht niet als doel heeft de volksgezondheid te verbeteren, maar wel de regels van goede maatschappelijke orde te handhaven.

## 6. De gegevens beschermen

De Australiërs hadden het begrepen toen ze begonnen met het AIMS-project (Anesthesia Incident Monitoring System) dat gaat over de veiligheid bij anesthesie (17). De Amerikanen hebben het door scha en schande begrepen. Het volstaat niet de gegevens van een incidentinventarisering te anonimiseren, men moet er ook een wettelijke bescherming voor voorzien. Om bruikbare gegevens te verkrijgen moet men het vertrouwen van de actoren verdienen om van hen gedaan te krijgen dat ze hun volledige dossiers bezorgen, evenals hun (geverifieerde of nog hypothetische) persoonlijke inzichten over de te analyseren feiten. Daarom is het nodig dat ze er zeker van kunnen zijn dat de bewuste informatie niet nadelig kan zijn voor hen of hun ziekenhuis. Dat is de prijs die moet worden betaald om de volksgezondheid te dienen. Het Australische parlement plaatste de gegevens van AIMS 'buiten de wet' nog voor met de inzameling ervan begonnen werd. Dat vergt enige politieke moed, want dergelijke beslissingen kunnen enkel door de wetgevende macht worden genomen. In de VS is minstens één databank gedagvaard om de behandeling van een klager te vergelijken met die van andere patiënten met dezelfde complicatie.

Voor te veel Belgische ziekenhuizen vormt het ontbreken van enige wettelijke bescherming voor dergelijke databanken een zeer belangrijke hinderpaal om aan het recente nationale hemovigilantieprogramma deel te nemen.

## 7. Besluiten

Ons land heeft een groot aantal initiatieven voor kwaliteitsmeting ondersteund. Nu bevindt het zich op een kruispunt. Om de aanpak ten volle te benutten, is het een noodzaak dat elk ziekenhuis ervoor zorgt dat het over meetinstrumenten beschikt (m.a.w. dat specifiek personeel wordt gefinancierd), dat een snelle en permanente return van informatie naar de verzorgingsteams wordt gegarandeerd, eventueel via beveiligde en geanonimiseerde websites, en dat de aldus ingezamelde gegevens wettelijke immuniteit krijgen.

---

## Verwijzingen

- 1- Arbous. Anesthesia-related risk factors for perioperative morbidity and mortality. (*Thesis, University of Utrecht*, Oct 1998). ISBN 90-393-1798-4
- 2- Baele, De Bruyère, Deneys, Dupont, Flament, Lambermont, Latinne, Steensens, Van Camp, Waterloos. Bedside transfusion errors: a prospective survey by the Belgium SANGUIS group. *Vox Sanguinis* : 1994; 66:117-121.
- 3- Baele, Veyckemens, Gribomont. Mortality and Morbidity conferences in a teaching anesthesia department : a review of 160 cases. *Acta Anaesthesiologica Belgica* 1991; 42: 133-147.
- 4- Baele, De Bruyère, Deneys, Dupont, Flament, Lambermont, Latinne, Steensens, Van Camp, Waterloos. Results of the SANGUIS study in Belgium. Special issue of the *Acta Chirurgica Belgica* , 1994, 94, Suppl., pg 5-61
- 5- Baele, Beguin, Waterloos, Dupont, Lambermont, Vandermeersch, Dicker, Peresino Results of the Belgian Biomed Study about Transfusion for Surgery.. *Acta anaesth. Belg.*, 1998, 49, 243-303.
- 6- [Beguin, Closon, Vandekerckhove, Baele](#). Concentration of transfusion resources on a few pathologies and a few patients: analysis of the comprehensive in-hospital patient database. *Transfusion*. 2007 Feb;47(2):217-27.
- 7- Bogner. Human Error in Medicine. 1994. ISBN 0-8058-1385-3.
- 8- Bruce, Russell, Mollison, Krukowski. The measurement and monitoring of surgical adverse events. Health and Technology assessment NHS R&D HTA Programme. 2001, 5 (22). ISSN 1366-5278.

- 9- Cooper, Newbower, Kitz. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*. 1984; 60(1): 34-42.
- 10- Hendrickx. Le scandale du Cidex®. 2001. ISBN 2-87415-071-1.
- 11- Kohn, Corrigan, Donaldson. To err is Human. Institute Of Medicine, 2000. ISBN 0-309-06837
- 12- Milstein, Lee. Comparing physician efficiency. *NEJM* 27 Dec 2007, pp 2649-52
- 13- Pierce and Cooper. Analysis of anesthetic mishaps. Numéro special: *International Anesthesiology Clinics* summer 1984.
- 14- Perrow. Normal Accidents. 1999. ISBN 0-691-00412-9
- 15- Reason. Human Error. Cambridge University Press. 1990. ISBN 0-521-30669-8
- 16- Rosenthal, Mulcahy, Lloyd-Bostock. Medical Mishaps, Pieces of the puzzle. 1999. ISBN 0-335-20258
- 17- Runciman et al. Numéro spécial consacré aux résultats AIMS, *Anaesthesia and Intensive Care*, Oct 1993.
- 18- Vonnegut. Is Quality Improvement improving quality ? *NEJM* 27 Dec 2007, pp 2652-3.

## GEDRAGSCODE TIJDENS GEORGANISEERDE WACHTDIENSTEN

***Finale versie d.d. 29.04.2008 van de gedragscode, opgesteld op initiatief van de VVOG<sup>1</sup>, na goedkeuring door de Procureur-generaal, het Verbond van Belgische Geneesheren-specialisten, het Centrum voor Gelijke Kansen en Racismebestrijding en de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren.***

De vrije artskeuze is een essentieel recht van iedere patiënt. Elke patiënt mag onvoorwaardelijk beroep doen op een arts van zijn/haar keuze : zowel voor de diagnostiek als voor de behandeling. Dit recht is fundamenteel. Artikel 6 van de wet Patiëntenrechten zegt : “De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet”. Wanneer beroep wordt gedaan op spoedgevallendiensten of georganiseerde wachtdiensten van de verschillende medische disciplines kan de toepassing van deze stelregel niet worden gegarandeerd.

Elke patiënt dient bij het eerste contact ervan op de hoogte gebracht te worden dat de organisatie van de spoedbehandeling en van de wachtdiensten beperkingen kan inhouden voor de integrale vrije keuze van een arts. De bestaffing van hoger genoemde diensten gebeurt op basis van medische competentie en kwaliteit van zorg. De organisatie van wacht- en urgentiediensten kan niet afhankelijk zijn van het geslacht van de zorgverstrekker (net zo min als van andere criteria die geen verband houden met de competentie voor medische zorg). De beschikbaarheid en aanwezigheid van artsen in het ziekenhuis in het kader van spoed- of wachtdiensten zijn vooraf vastgelegd en raadpleegbaar.

Overeenkomstig de wet betreffende de rechten van de patiënt en de deontologie heeft de patiënt steeds het recht zorg te weigeren. Deze in principe schriftelijke weigering wordt toegevoegd aan het dossier. Bij weigering of intrekking van toestemming wordt in functie van de urgentie binnen de perken van het mogelijke de nodige kwaliteitszorg toegediend, zonder evenwel dwang uit te oefenen.

De vrije keuze komt uitsluitend toe aan de patiënt zelf (of de wettig voor hem/haar optredende persoon) en geenszins aan andere personen, ten opzichte van wie zo nodig de gepaste ordemaatregelen dienen te worden genomen. In dit verband wordt vanwege de patiënt of andere personen een correcte houding ten aanzien van de organisatie van spoedgevallendiensten en wachtdiensten gevraagd.

<sup>1</sup> Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

## NOMENCLATUUR : GASTRO-ENTEROLOGIE (in voege vanaf 1.7.2008)

**13 APRIL 2008.** - Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 20, § 1, c), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (M.B. du 07.05.2008)

**Artikel 1.** In het artikel 20, § 1, c), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen [...], worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° na de verstrekking 473093-473104 wordt de volgende verstrekking ingevoegd :

"473933-473944

Onderzoek door endoscopische videocapsule ter opsporing van een obscure digestieve bloeding bij een patiënt met gedocumenteerde ferriprive anemie van onbekende oorsprong na een negatief endoscopisch bilan dat op zijn minst een gastroduodenoscopie en een totale colonoscopie bevat, met een gedetailleerd protocol . . . . . K 138"

2° in de tweede toepassingsregel die volgt op de verstrekking 473911-473922 worden de rangnummers "473933-473944" ingevoegd na de rangnummers "473093-473104".

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

---

## NOMENCLATUUR : ART. 13, § 2, 4°, (REANIMATIE) EN 20, § 1, e), (CARDIOLOGIE) (in voege vanaf 1.6.2008)

**13 APRIL 2008.** - Koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 13, § 2, 4°, en 20, § 1, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (B.S. d.d. 29.4.2008)

**Artikel 1.** Artikel 13, § 2, 4°, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen [...], wordt aangevuld als volgt :

« De aanrekening van verstrekking 475075 uitgevoerd buiten een verplegingsinrichting vormt een uitzondering op deze regel. »

**Art. 2.** In het artikel 20, § 1, e), van dezelfde bijlage, [...], wordt de verstrekking 475090 opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

---

## OVERZICHT DIVERSE NOMENCLATUURSWIJZIGINGEN

**Artikel 9 a) (Verlossingen wanneer daarvoor de bekwaming van vroedvrouw vereist) :** K.B. van 22.04.2008 (B.S. d.d. 09.05.2008 – p. 24607)

**Artikel 24bis (Klinische biologie – Moleculaire Biologische Onderzoeken) :** K.B. van 19.03.2008 (B.S. d.d. 18.04.2008 – p. 20982) : cfr omzendbrief d.d. 30.04.2008 aan de leden klinisch biologen

**Artikel 35bis (Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel) :** K.B. van 13.04.2008 (B.S. d.d. 07.05.2008 – p. 24193)

*De volledige teksten zijn beschikbaar op de website en kunnen ook bekomen worden op eenvoudige aanvraag bij het Secretariaat.*

**NIEUWE INTERPRETATIEREGEL  
ARTIKELN 5 EN 6 (Tandverzorging)  
(B.S. d.d. 28.4.2008)**

**CONSERVERENDE VERZORGING**

**Interpretatieregel 2 (in voege d.d. 1.6.2007)**

**VRAAG**

Wanneer een conserverende verzorging van artikel 5, zoals een vulling, reconstructie of tandwortelbehandeling in twee of meer zittingen met gebruik van een cofferdam wordt uitgevoerd, kan men dan de verstrekkingen 373612-373623 en 303612-303623 "Bijkomend honorarium voor het afzonderen van één of meerdere tanden door middel van een cofferdam voor conserverende verstrekkingen uit het artikel 5 van de nomenclatuur« voor elke zitting attesteren ?

**ANTWOORD**

Neen, de verstrekkingen 373612-373623 en 303612-303623 zijn een aanvullende verstrekking bij het attesteren van een verstrekking van een conserverende verzorging van artikel 5.

Deze verstrekkingen kunnen slechts eenmaal worden geattesteerd per geattesteerde conserverende verzorging van artikel 5 en bovendien kunnen deze verstrekkingen slechts eenmaal per zitting worden geattesteerd, wanneer meerdere conserverende verzorgingen van artikel 5 tijdens die zitting zijn geattesteerd.

**ERKENNINGSNORMEN VOOR EEN ZIEKENHUISAPOTHEEK**

**12 FEBRUARI 2008. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend (B.S. d.d. 28.03.2008)**

**Artikel 1.** In afdeling 1 van hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 5 augustus 1991, 28 oktober 1996, 20 augustus 2000, 16 april 2002 en 30 december 2005, wordt een artikel 25bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 25bis. § 1. In de schoot van het medisch-farmaceutisch comité wordt een pluridisciplinaire antibiotherapiebeleidsgroep opgericht.

§ 2. De in § 1 bedoelde antibiotherapiebeleidsgroep is minimum samengesteld uit volgende leden :

a) de afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer van het ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;

b) een geneesheer-ziekenhuishygiënist van het team voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III « Organisatorische normen », van Deel I « Algemene inrichting van de ziekenhuizen » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

c) een geneesheer-specialist in klinische biologie of een apotheker houder van het diploma van specialist in klinische biologie;

d) een geneesheer-specialist met bijzondere ervaring in klinische infectiologie en/of medische microbiologie waaronder wordt verstaan :

- ofwel een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel klinische infectiologie en/of een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel medische microbiologie;

- ofwel, zolang er geen erkenningscriteria werden vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels in de klinische infectiologie en in de medische microbiologie, een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, een geneesheer-specialist in de pneumologie, een geneesheer-specialist in de pediatrie, een

geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg of een geneesheer-specialist in de klinische biologie;

e) een ziekenhuisapotheker.

§ 3. De in § 2, a), bedoelde afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer is :

1° ofwel een geneesheer-specialist met bijzondere ervaring in de klinische infectioloog en/of medische microbiologie waaronder wordt verstaan :

a) ofwel een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel klinische infectiologie en/of van de bijzondere beroepstitel medische microbiologie;

b) ofwel, zolang er geen erkenningscriteria werden vastgesteld voor de bijzondere beroepstitels in de klinische infectiologie en in de medische microbiologie, een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, een geneesheer-specialist in de pneumologie, een geneesheer-specialist in de pediatrie, een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg of een geneesheer-specialist in de klinische biologie die telkens een bijkomende opleiding die minimaal de onderdelen bedoeld in bijlage A bevat, hebben gevolgd;

2° ofwel een ziekenhuisapotheker of een apotheker houder van het diploma van specialist in klinische biologie die telkens een bijkomende opleiding die minimaal de onderdelen bedoeld in bijlage A bevat, heeft gevolgd.

§ 4. De concrete samenstelling van de antibiotherapiebeleidsgroep wordt vastgesteld door de hoofdgeneesheer, op voordracht van het medisch farmaceutisch comité en het comité voor ziekenhuishygiëne zoals bedoeld in punt 9bis, van rubriek III 'Organisatorische normen', van Deel I 'Algemene inrichting van de ziekenhuizen' van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 23 oktober 1964, en na advies van de medische raad van de instelling.

§ 5. De voorzitter van de antibiotherapiebeleidsgroep is een arts, lid van de antibiotherapiebeleidsgroep zoals bedoeld in § 2, die wordt aangewezen door de hoofdgeneesheer op voordracht van het comité voor ziekenhuishygiëne en het medisch farmaceutisch comité en na advies van de medische raad van de instelling.'

**Art. 2.** In afdeling 1 van hoofdstuk V van hetzelfde koninklijk besluit van 4 maart 1991 wordt een artikel 25ter ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 25ter. Onverminderd de in artikel 25 aan het medisch farmaceutisch comité toegekende taken, neemt de antibiotherapiebeleidsgroep in de schoot van het medisch farmaceutisch comité de taken op het vlak van anti-infectieuze geneesmiddelen waar en dan meer in het bijzonder :

1° het ontwikkelen en bijhouden van dat gedeelte van het therapeutisch formularium dat betrekking heeft op de anti-infectieuze geneesmiddelen van het ziekenhuis;

2° het opstellen en bijhouden van de schriftelijke aanbevelingen inzake empirische, etiologische en prophylactische anti-infectieuze behandelingen, in het bijzonder de nationale aanbevelingen goedgekeurd door de commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid, en zorgen voor de verspreiding ervan onder alle voorschrijvende artsen van de instelling;

3° het ontwikkelen, toepassen en evalueren van initiatieven om het overmatige gebruik van antibiotica te beperken met inbegrip van een plaatselijk beleid inzake promotie-activiteiten betreffende anti-infectieuze geneesmiddelen;

4° het organiseren van permanente opleiding binnen het ziekenhuis om de kennis van het medisch, verpleegkundig en het verzorgend personeel te verbeteren met betrekking tot de diagnose, de microbiologie, de epidemiologie van infecties en de principes inzake passende behandeling van infectieziekten;

5° het regelmatig meten van de implementatiegraad van het formularium en van de aanbevelingen vermeld onder 2°. De voorschrijvende arts, de hoofdgeneesheer en het comité voor ziekenhuishygiëne worden ingelicht over de resultaten van die evaluaties teneinde de kwaliteit van de voorschriften te verbeteren;

6° het opzetten en beheren van een systeem voor het volgen van de plaatselijke consumptieprofielen inzake anti-infectieuze geneesmiddelen evenals het regelmatig informeren van de hoofdgeneesheer en de voorschrijvende artsen, over de voornoemde consumptieprofielen en over de volumes en de kostprijs van de anti-infectieuze behandelingen;

7° het ontwikkelen van een bewakingssysteem voor resistentie dat gebaseerd is op laboratoriumgegevens en beheerd wordt door een geneesheer-specialist in klinische biologie of een apotheker houder van het diploma specialist in klinische biologie. Dit systeem moet het mogelijk maken een follow-up en de systematische rapportering over de plaatselijke epidemiologie van de resistente micro-organismen te organiseren;

8° het opstellen van een jaarrapport voor de Commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid, volgens een door bedoelde Commissie uitgewerkt model. ».

**Art. 3.** In afwijking op artikel 25bis, § 3, 1°, b) en 2°, van het voornoemd besluit van 4 maart 1991, zoals ingevoegd bij onderhavig besluit, dient de geneesheer of apotheker die op het ogenblik van de bekendmaking van onderhavig besluit door de ziekenhuisbeheerder reeds belast is met taken op het vlak van anti-infectieuze geneesmiddelen, niet te voldoen aan de voorwaarde om een bijkomende opleiding te hebben voltooid.

Bedoelde geneesheer of apotheker dient daarentegen te bewijzen dat hij sedert ten minste 3 jaar algemeen bekend staat als bijzonder bekwaam en ervaren op het vlak van één of meerdere taken die aan de antibiotherapiebeleidsgroep worden toegekend door dit besluit. Het bewijs dat hij bijzonder bekwaam en ervaren is, kan worden geleverd door persoonlijke nationale of internationale wetenschappelijke publicaties of door een actieve participatie aan nationale en internationale congressen en wetenschappelijke vergaderingen of door het leiden van projecten betreffende het beleid inzake antibiotherapie of door een activiteit in programma's ter evaluatie en verbetering van het voorschrijven van infectiewerende geneesmiddelen.

Het in het vorige lid bedoelde bewijs moet niet worden geleverd indien bedoelde geneesheer of apotheker op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit, bij toepassing van artikel 75, § 6, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, in het ziekenhuis reeds als afgevaardigde bij het antibiotherapiebeheer functioneert.

### **Bijlage A**

Minimale onderdelen van de bijkomende opleiding in de principes en methodes van het antibiotherapiebeleid

- \* wettelijk kader van de geneesmiddelenverstrekking;
- \* normen, organisatie en financiering van de ziekenhuizen;
- \* farmaco-epidemiologie van de antibiotica;
- \* farmaco-economie van de antibiotica;
- \* epidemiologie van nosocomiale infecties;
- \* bewaking en preventie van ontstaan en verspreiding van multiresistente micro-organismen in het ziekenhuis;
- \* evidence based medicine en aanbevelingen en interventies voor een goede therapeutische praktijkvoering;
- kwaliteit van de zorgen;
- \* farmacologie van antimicrobiële geneesmiddelen.

---

**VOORSTELLING VAN HET PROJECT “ACTIEVE GENEESMIDDELENBEWAKING”  
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN  
(FAGG)**

### **Brief van het FAGG aan de leden van het VBS**

#### **Inleiding**

De **veiligheid** van geneesmiddelen is een van de hoofdbekommernissen van de betrokken instanties van bescherming van de volksgezondheid. Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen namelijk de levenskwaliteit van de patiënt verminderen, leiden tot meer of langere periodes van ziekenhuisopname en tot een stijging van het sterftecijfer. Bovendien leggen ze ook een zware financiële last op aan de gezondheidszorginstanties. Ter illustratie, het cijfermateriaal van de Verenigde Staten: jaarlijks 3 tot 4 miljard dollar<sup>1</sup>. Deze toestand is des te meer betreurenswaardig omdat een aantal publicaties, waarvan één zeer recente<sup>2</sup>, aantonen dat ruim een derde van deze ziekenhuisopnames voorkomen kan worden als gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen beter zouden kennen. Dergelijke kennis veronderstelt een betere controle op geneesmiddelen zodra ze op de markt komen, met andere woorden, een **versterkte geneesmiddelenbewaking**.

---

<sup>1</sup> Bennet *et al.* Evaluation of Serious Adverse Drug Reactions. Arch. Intern. Med. 2007; 167:1041-1049

<sup>2</sup> Queneau *et al.* Emergency Department Visits Caused by Adverse Drug Events. Results of a French Survey. Drug Safety. 2007; 30 (1): 81-88.

Hoewel geneesmiddelenbewaking een essentieel deel van de farmaceutische regelgeving, de klinische praktijk en de programma's voor volksgezondheid uitmaakt, blijft de efficiëntie ervan afhankelijk van het meldingssysteem van bijwerkingen. Momenteel wordt de situatie in België gekenmerkt door een **uitgesproken onderrapportering** van bijwerkingen door gezondheidszorgbeoefenaars. Uit een doorlichting van de Europese systemen van geneesmiddelenbewaking<sup>3</sup> is een overduidelijke onevenwichtigheid gebleken tussen het aantal meldingen van bijwerkingen afkomstig van houders van een vergunning voor het in de handel brengen (75% in 2003-2004) en het aantal meldingen afkomstig van gezondheidszorgbeoefenaars.

### **Project**

In deze context heeft het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG het **project “Actieve Geneesmiddelenbewaking”** uitgewerkt. Dit project heeft tot doel bij te dragen tot een betere kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen door een kwalitatief systeem op te zetten voor het verzamelen en verwerken van bijwerkingen. Zo zal het FAGG een groter aantal kwalitatieve (evalueerbaar) en relevante (bijvoorbeeld onverwacht) meldingen van bijwerkingen ontvangen. Het concept van “Actieve Geneesmiddelenbewaking” is niet afhankelijk van de spontane melding van bijwerkingen maar steunt op de **systematische melding** van bepaalde types bijwerkingen.

#### Strategie van het project:

- Een testfase van 2 jaar tijdens dewelke het BCGH een **groep van 200 gezondheidszorgbeoefenaars** wenst te verzamelen (huisartsen, specialisten, artsen en apothekers in ziekenhuizen en officina-apothekers) die systematisch bepaalde types bijwerkingen zullen melden:
  - ✓ Elke **ernstige, onverwachte** of **verdachte** bijwerking
  - ✓ Alle bijwerkingen die optreden bij
    - o **kwetsbare bevolkingsgroepen** (vb. kinderen, zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven, ouderen),
    - o de toediening van **vaccins**,
    - o de **eerste toediening** van een innovatief of generisch geneesmiddel,
    - o het **verkeerd gebruik** van een geneesmiddel.
- Tijdens de testfase zullen de deelnemers de mogelijkheid krijgen om een nieuw en gebruiksvriendelijk **online meldingssysteem** uit te testen. In afwachting van dat nieuwe elektronische systeem (vanaf 2009) zullen ze elk 10 gele formulieren ontvangen waarmee ze bijwerkingen kunnen melden (port betaald door de geadresseerde).
- Er zullen op geregelde tijdstippen samenvattende verslagen worden gepubliceerd ter uitbreiding van de kennis van de gezondheidszorgbeoefenaars over geneesmiddelenbewaking.

#### De gezondheidszorgbeoefenaars motiveren:

De rekrutering van de gezondheidszorgbeoefenaars voor deelname aan dit project gebeurt op vrijwillige basis. De deelnemers zullen van een aantal voordelen kunnen genieten.

Zo zullen ze

- de kans krijgen **opleidingen** te volgen inzake geneesmiddelenbewaking,
- **ondersteuning** krijgen van het BCGH (via een specifiek telefoonnummer en e-mailadres) met een **geïndividualiseerd antwoord** op al hun vragen betreffende bijwerkingen van geneesmiddelen,
- een maandelijks **elektronische nieuwsbrief** ontvangen die hen zal helpen bij het uitbreiden van hun kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen.

---

<sup>3</sup> Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research. Final report. January 2006.

## **Conclusie**

Het slagen van dit project zal een **positieve invloed** hebben op de bevolking (beschikken over veilige en doeltreffende geneesmiddelen) en op de gezondheidszorgbeoefenaars. De deelnemers zullen dankzij de uitwisselingen met het BCGH hun kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen kunnen verruimen. Ze zullen bovendien over een gebruiksvriendelijk online meldingssysteem kunnen beschikken.

### **Het BCGH van het FAGG is op zoek naar vrijwillige artsen en apothekers die wensen deel te nemen aan het project rond “Actieve Geneesmiddelenbewaking”.**

Dit project draait rond het systematisch melden van bepaalde types bijwerkingen en het testen van een nieuw en gebruiksvriendelijk online meldingssysteem.

Voor meer **informatie** betreffende dit project of om **zich in te schrijven als deelnemer** (\*) kan u contact opnemen met het projectteam (contactpersoon: Miranda Vroenhove) via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

BCGH

Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel

T: 02 524 82 27 - F: 02 524 80 01

E: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

(\*) Door uw deelname gaat u akkoord met het feit dat wij uw persoonsgegevens verzamelen, gebruiken en verwerken voor interne doeleinden van het BCGH.

Dit houdt ook de toelating in het e-mailadres op te nemen in het emailadressenbestand van het BCGH. Indien u hiermee niet akkoord gaat, vragen wij u dit schriftelijk te melden.

## **COMPENDIUM : DE WETENSCHAPPELIJKE BIJSLUITERS ONLINE AANGEPAST!**

### **Brief van pharma.be aan de leden van het VBS (07.05.2008)**

**Het pharma.be team stelt u graag de nieuwe update voor van de wetenschappelijke bijsluiters online.** U kunt die vanaf nu raadplegen via onze website [www.pharma.be](http://www.pharma.be) > Bijsluiters.

Met het Compendium verleent pharma.be u gratis toegang tot de volledige en geverifieerde wetenschappelijke bijsluiters van geregistreerde geneesmiddelen in België. Deze praktische databank bevat enkel objectieve informatie, zonder andere toelichtingen.

Het Compendium online staat al vier jaar te uwer beschikking. Steeds meer artsen beschouwen deze online versie als **referentiedatabank**.

Het **compendium biedt inderdaad tal van voordelen:**

- Toegang tot de geactualiseerde, volledige, objectieve en niet gecommentarieerde wetenschappelijke bijsluiters van geneesmiddelen voor humaan gebruik, die in België geregistreerd zijn;
- Een gebruiksvriendelijke toegang tot de informatie via de naam van het geneesmiddel, het actieve bestanddeel, de indicatie, sleutelwoorden, bedrijven, enz.;
- Een zoekmachine die u snel en efficiënt leidt naar de relevante informatie over het geneesmiddelenaanbod in België.

Met het compendium wil pharma.be u ondersteunen in uw belangrijke rol binnen de gezondheidszorg. Zo kan het Compendium bijdragen tot de beste zorgverlening voor de patiënt.

Ook in de toekomst blijft pharma.be de nodige wetenschappelijke info verschaffen, aangepast aan uw noden. pharma.be investeert verder in nieuwe technologieën om voor u de gebruiksvriendelijkheid continu te verbeteren. Binnen enkele maanden pakt pharma.be bovendien uit met een **PDA versie van het Compendium**.

De gedrukte versie van het Compendium krijgt u eind juni 2008 toegestuurd.

Wij hopen dat dit referentiewerk, in gedrukte versie of online, u zal helpen bij de uitoefening van uw metier.

Prof. dr. Leo Neels

Algemeen directeur pharma.be

## AANKONDIGINGEN

- 04017\* **POLYVALENTE RADIOLOOG (US/Dopp, mamm, CT, MR)** verzorgt full-time uw vervanging (extra muros en ziekenhuis) in BRU, VL. BRAB., O. VL., Antw., evt. WVI. Tel. : 0486/06.59.73
- 05151\* **RADIOLOOG** biedt zijn diensten aan voor **VERVANGING** bij voorkeur in privaat praktijk tel. 059.506282 of gsm. 0473.677009 / 0477863830.
- 07068\* **ANESTHESIST** met ruime ervaring in algemene en locoregionale technieken, pijnkliniek en intensieve zorgen, is bereid om vervangingen, inslapende wachten en urgentiewachten te doen over heel het land. Tel. 0477/45.29.50
- 08010 **RADIOLOOG** wenst vervangingen te doen. Tel. 0479/21.48.08.
- 08012\* **BRUSSEL** : Privé medisch centrum zoekt **NEUROLOOG** en **NKO**. Tel. : 02/267.97.78. Contact : Mevr. LOPEZ.
- 08036 **POLYVALENTE RADIOLOOG** gezocht voor samenwerking in moderne groeiende digitale privé-praktijk met 2 radiologen in Genk. Mogelijkheid tot deelname aan evt toekomstige CT-scan bespreekbaar. info@radiologie-JASPERS.be
- 08042 **FRANKRIJK** : SEL (Société d'Exercice Libéral) op 20 km van Rijsel, in de regio Pas-de-Calais, met 4 praktijken (Henin-Beaumont, Oignies, Wingles, Billy Montigny), vacante uren voor scanner en MRI, en ESV (economisch samenwerkingsverband) met een ziekenhuis, zoekt een 7<sup>de</sup> **RADIOLOOG**, met een groot activiteitsvolume en potentieel. Schrijven naar: Nicolas MERLIN, 32bis rue Emile Zola, 62590 Oignies, Frankrijk - tel. : 00.33.3.21.37.98.00 - gsm : 00.33.6.09.61.63.41 - nicolas.merlin@wanadoo.fr
- 08049 **FRANCE** : Groupe de 9 **RADIOLOGUES** du Limousin - Multisites - Centré sur Limoges recherche son 10<sup>e</sup> associé (extension d'activité). Activité variée : 3 scanners et 2 IRM privés. Droits d'entrée très réduits. Tél. : Dr Didier MORIAU au 00.33.6.76 90 76 14 – 00.33.5.55 02 14 13.

## Inhoudstafel

• <b>Kwaliteit verzekeren via risicobeheer .....</b>	<b>1</b>
• <b>Gedragscode tijdens georganiseerde wachtdiensten .....</b>	<b>5</b>
• <b>Nomenclatuur : gastro-enterologie (in voege vanaf 1.7.2008) .....</b>	<b>6</b>
• <b>Nomenclatuur : art. 13, § 2, 4°, (reanimatie) en 20, § 1, e), (cardiologie) (in voege vanaf 1.6.2008) .....</b>	<b>6</b>
• <b>Overzicht diverse nomenclatuurswijzigingen .....</b>	<b>6</b>
• <b>Nieuwe interpretatieregels : artikelen 5 en 6 (tandverzorging) (B.S. d.d. 28.4.2008) .....</b>	<b>7</b>
• <b>Erkenningsnormen voor een ziekenhuisapotheek .....</b>	<b>7</b>
• <b>Voorstelling van het project “Actieve Geneesmiddelenbewaking” van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ..</b>	<b>9</b>
• <b>Compendium : de wetenschappelijke bijsluiters online aangepast! .....</b>	<b>11</b>
• <b>Aankondigingen .....</b>	<b>12</b>