|  |
| --- |
| **Publicatie : 2024-04-26 Numac : 2024003886** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU |

**14 APRIL 2024. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist kan uitoefenen en de voorwaarden waaronder de verpleegkundig specialist deze kan uitoefenen**

VERSLAG AAN DE KONING  
Sire,  
Het besluit waarvan ik de eer heb aan uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, heeft als doel, in uitvoering van artikel 46/1, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist kan uitoefenen en de voorwaarden waaronder de verpleegkundig specialist deze kan uitoefenen, vast te stellen.  
Het gaat hier om de bijkomende klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist mag uitoefenen in uitvoering van zijn erkenning als verpleegkundig specialist. Deze klinische activiteiten en medische handelingen komen bijgevolg bovenop de activiteiten en handelingen die de verpleegkundig specialist reeds mag uitoefenen in zijn hoedanigheid van verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg (VVAZ).  
Artikel 1 geeft een overzicht van de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist mag uitoefenen en geeft daarbij ook aan onder welke beperkingen deze klinische activiteiten en medische handelingen kunnen worden uitgevoerd.  
Het gaat om volgende exhaustieve lijst van klinische activiteiten en medische handelingen:  
1. Beslissingen nemen inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt. Op dit vlak zijn drie situaties mogelijk:  
- In principe kan de verpleegkundig specialist slechts beslissingen nemen en handelingen verrichten na een primair door de arts gestelde medische diagnose en medische behandeling.  
- Afwijkend kan de verpleegkundig specialist beslissingen nemen en handelingen verrichten zonder een primair door de arts gestelde medische diagnose en medische behandeling, maar deze dienen dan bevestigd te worden door de arts.  
In deze gevallen dient minimaal rekening gehouden te worden met de beperkingen die opgelegd zijn door artikel 2 van dit besluit (cf. routineus karakter, complexiteit en risico's).  
- De verpleegkundig specialist kan de beslissingen autonoom nemen en de handelingen verrichten. In dit laatste geval moet rekening gehouden worden met de beperkingen die bepaald zijn in artikel 2.  
In een interprofessioneel samenwerkingsovereenkomst met de arts worden de verschillende situaties beperkend en omstandig omschreven en worden de modaliteiten en voorwaarden uitdrukkelijk bepaald.  
2. Doorverwijzen van patiënten naar andere gezondheidszorgbeoefenaars. De eventuele modaliteiten hieromtrent kunnen in een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst worden bepaald. In geval de verpleegkundig specialist deze doorverwijzing autonoom kan verrichten, dienen de beperkingen bepaald in artikel 2 nageleefd te worden.  
3. Voorschrijven van geneesmiddelen en gezondheidsproducten:  
Ingevolge dit besluit, en binnen de beperkingen van dit besluit kan de verpleegkundig specialist autonoom voorschriftplichtige en niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen en gezondheidsproducten voorschrijven. De beperkingen bepaald in artikel 2 dienen daarbij nageleefd te worden.  
Onder gezondheidsproducten dienen zowel medische hulpmiddelen, bloed, bloedbestanddelen en menselijk lichaamsmateriaal begrepen te worden.  
4. Opstellen van medische attesten.  
5. Beslissingen nemen inzake opname- ontslagplanning.  
Deze klinische activiteiten en medische handelingen zijn beperkt tot de zorgcontext of het specialisatiedomein waarin de verpleegkundig specialist actief is.  
Deze zorgcontext of het specialisatiedomein waarin de verpleegkundig specialist actief is, blijkt uit het portfolio dat de verpleegkundig specialist dient bij te houden in het kader van de zogenaamde Kwaliteitswet (wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg).  
Onder zorgcontext kan begrepen worden: acute en kritieke zorg, chronische zorg, zorg voor kind en gezin, zorg voor de oudere, geestelijke gezondheidszorg, transversale zorg. Bij transversale zorg is de verpleegkundig specialist actief in minstens twee zorgcontexten, zonder dat er sprake is van een overheersende zorgcontext.  
Het besluit stelt het al dan niet kunnen verrichten van deze klinische activiteiten en medische handelingen afhankelijk van de opmaak van een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst en mits naleving van de modaliteiten van deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst. Ter verduidelijking: deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst valt niet gelijk met de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband in het kader van de Kwaliteitswet. De interprofessionele samenwerkingsovereenkomst waarvan hier sprake wordt verder verduidelijkt in artikel 4 van dit besluit.  
De uitbreiding van medische handelingen en klinische activiteiten naar verpleegkundig specialisten dient gekaderd te worden in een visie waarbij continuïteit van zorg en kwaliteit van zorg voorop staan en waarbij gewerkt wordt aan een nieuw paradigma om in te spelen op, onder andere, nieuwe behoeften van patiënten met complexe en vaak chronische ziekten of aandoeningen. Innovatieve zorgmodellen, zoals bijvoorbeeld nurse-led care, kunnen de efficiëntie, coördinatie, integratie en samenwerkging in ons gezondheidszorgsysteem verbeteren. In deze kunnen verpleegkundig specialisten de artsen ondersteunen bij de uitvoering van klinische en/of medische activiteiten en zijn ze ook aanvullend om de zorgverlening te verbreden en te optimaliseren.  
De meerwaarde van de opvolging door een verpleegkundig specialist zit hem niet zozeer in de beperkte uitvoering van medische handelingen maar wel bijvoorbeeld in de eerste uitgebreide gestandardiseerde screening van een patiënt, het monitoren van een patiënt, het verhogen van de zelfredzaamheid van de patiënt, het behoud van therapietrouw, het anticiperen op ernstige negatieve effecten, het instaan voor een vlotte zorgcoördinatie en het aanbieden van laagdrempelige psychosociale zorg zodat de arts zich kan focussen op de medische diagnose en het vaststellen van de behandeling. Eenvoudige diagnostiek op basis van vastgestelde standaarden in niet complexe situaties of de verdere opvolging tijdens een behandeling kan dan gebeuren door de verpleegkundig specialist, steeds binnen de krijtlijnen van wat er binnen een interprofessionele samenwerkingsovereenkomst is bepaald.  
Artikel 2 verduidelijkt daarbij dat de verpleegkundig specialist de in artikel 1 bedoelde klinische activiteiten en medische handelingen slechts autonoom kan uitoefenen als drie cumulatieve voorwaarden zijn voldaan:  
- het betreft routinematige klinische activiteiten en/of routinematige medische handelingen. Routinematig dient hier gelezen te worden als die klinische activiteiten en/of medische handelingen die volgens een bepaalde routine of gewoonte worden uitgeoefend. Er dient hierbij rekening gehouden te worden met de context waarbinnen de klinische activiteiten en/of medische handelingen worden uitgeoefend;  
- het betreft klinische activiteiten en/of medische handelingen van een beperkte medische complexiteit. Deze beperkte medische complexiteit dient aan de hand van criteria geëxpliciteerd te worden in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst zoals voorzien in artikel 4. Bij de beoordeling van de medische complexiteit dient rekening gehouden te worden met de context waarbinnen de klinische activiteiten en/of medische handelingen worden uitgeoefend;  
- het betreft klinische activiteiten en/of medische handelingen waarvan de risico's te overzien zijn. In de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst zoals voorzien in artikel 4 worden deze risico's aan de hand van waarschuwingscriteria bepaald. Wanneer deze waarschuwingscriteria zich voordoen, kan de verpleegkundig specialist niet langer autonoom optreden maar dient hij te werken onder de supervisie van een arts.  
Artikel 3 bepaalt verder dat de uitvoering van de bij dit besluit vastgestelde klinische activiteiten en medische handelingen beperkt is tot een welbepaalde patiëntengroep of patiëntengroepen en dat de klinische activiteiten en medische handelingen enkel kunnen worden uitgevoerd binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein waarin de verpleegkundig specialist actief is.  
Artikel 4 geeft verduidelijkingen met betrekking tot de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst die centraal staat in en een essentiële vereiste is om de bij dit besluit vastgestelde klinische activiteiten en medische handelingen te kunnen uitoefenen.  
In de eerste plaats dient deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst duidelijk te zijn en geformaliseerd te worden. Hieronder dient begrepen te worden dat de interprofessionele samenwerking in duidelijke en schriftelijke bewoordingen dient vastgelegd te worden en ondertekend door alle betrokken partijen. Daarbij dient voor elke klinische activiteit en medische handeling die door dit besluit opengesteld wordt voor een verpleegkundig specialist en waarover men binnen de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst afspraken wenst te maken, de modaliteiten en voorwaarden van uitvoering, samenwerking, doorverwijzing en opvolging van de patiënt duidelijk bepaald te worden en dat op de wijze zoals minimaal voorgeschreven door dit besluit.  
De samenwerkingsovereenkomst dient te worden opgemaakt in nauwe samenwerking tussen de verpleegkundig specialist en de betrokken arts(en), en in voorkomend geval andere betrokkenen.  
Hierbij gaat het om de andere betrokken leden van de interprofessionele samenwerking: daaronder te begrijpen eenieder die betrokken is bij de handelingen en activiteiten waarover er afspraken gemaakt worden in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst en dat binnen het kader van de garantie en realisatie van een kwaliteitsvolle zorg voor de patiënt en de contouren die hierover reglementair zijn vastgesteld.  
In voorkomend geval, zal daarnaast ook de werkgever een partij zijn in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst met het oog op minstens, maar niet per sé exclusief, de regeling van de verantwoordelijkheden in het kader van de arbeidsrelatie en/of het aansprakelijkheidsrecht.  
De details van deze samenwerking dienen geëxpliciteerd te worden in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst. In dit verband dient elke betrokkene in het kader van deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst, de wetgeving te respecteren en is hij juridisch verantwoordelijk voor de handelingen en activiteiten die hij uitoefent, volgens de contouren die wettelijk vastliggen rond de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Bovendien dient ook rekening gehouden te worden met de verantwoordelijkheden in het kader van een arbeidsrelatie en/of het aansprakelijkheidsrecht.  
Zelfstandige zorgverstrekkers dienen in dit verband te beschikken over een eigen verzekering ter dekking van de risico's die zich in dit verband kunnen voordoen.  
Conform de bepalingen van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt het toezicht uitgeoefend door de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg.  
Interprofessionele samenwerkingsovereenkomsten kunnen afgesloten worden op verschillende niveaus: tussen samenwerkende individuen, binnen een instelling of op sectoraal niveau. Zo kunnen binnen een instelling meerdere interprofessionele samenwerkingsovereenkomsten voorkomen.  
De samenwerkingsovereenkomst dient bovendien periodiek te worden geëvalueerd en bijgestuurd waar nodig. De modaliteiten hieromtrent worden vastgesteld in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst (zie ook verder hieronder).  
Minimaal dienen de volgende elementen te worden opgenomen in de samenwerkingsovereenkomst:  
1. De modaliteiten van samenwerking en uitvoering met betrekking tot volgende handelingen en activiteiten:  
a) bepaling en omschrijving van de klinische activiteiten en/of medische handelingen verleend door de verpleegkundig specialist binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein. Dit omvat minstens:  
- omschrijving van de aard van de patiëntengroep(en);  
- de aard van de medicatie en gezondheidsproducten die voorgeschreven mogen worden alsook de modaliteiten en voorwaarden die hierbij gerespecteerd moeten worden.  
- de mogelijkheden, de modaliteiten en voorwaarden waarbinnen de verpleegkundig specialist beslissingen kan nemen en handelingen kan verrichten inzake diagnostiek, behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt zonder de primair door de arts gestelde diagnose en behandeling;  
- de mogelijkheden, modaliteiten en voorwaarden waarbinnen de beslissingen en handelingen inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt bevestigd moeten worden door de arts;  
- de inbedding van de consultvoering en opvolging in het zorgproces die de klinische activiteiten en/of medische handelingen met zich brengen;  
b) afspraken rond overleg en patiëntenbespreking, rapportering, doorverwijzing en afspraken rond opname en ontslag van de patiënt;  
2. De modaliteiten met betrekking tot de werking van de interprofessionele samenwerking, de herziening van de interprofessionele samenwerkingsafspraken en de mogelijkheden tot bijsturing;  
3. De criteria aan de hand waarvan klinische activiteiten en/of medische handelingen van een beperkte complexiteit worden omschreven;  
4. De waarschuwingscriteria aan de hand waarvan de risico's worden omschreven die noodzakelijk om te beoordelen of er sprake is van klinische activiteiten en/of medische handelingen waarvan de risico's al dan niet te overzien zijn. In risicosituaties dient de verpleegkundig specialist te handelen onder supervisie van de arts. Deze situaties worden periodiek gezamenlijk beoordeeld door arts en verpleegkundig specialist en het kader kan in overeenstemming met de bekwaamheid van de verpleegkundig specialist aangepast worden conform de modaliteiten die zijn afgesproken over de herziening van de interprofessionele samenwerkingsafspraken en de mogelijkheden tot bijsturing.  
Artikelen 5 en 6 regelen de inwerkingtreding en uitvoeringsbepaling.  
Ik heb de eer te zijn,  
Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE  
  
14 APRIL 2024. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de klinische activiteiten en medische handelingen die de verpleegkundig specialist kan uitoefenen en de voorwaarden waaronder de verpleegkundig specialist deze kan uitoefenen  
FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.  
Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 46/1, § 2;  
Gelet op het advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde, gegeven op 30 maart 2023;  
Gelet op de adviezen van de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, gegeven op 8 juni 2023 en 14 december 2023;  
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 maart 2024;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 22 maart 2024;  
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;  
Gelet op de evenredigheidsbeoordeling en de terbeschikkingstelling van de informatie betreffende de regelgeving op het federale portaal, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 7 en 9 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector;  
Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 3 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.067/2;  
Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 3 april 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,  
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :  
Artikel 1. § 1. De verpleegkundig specialist mag binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein waarin hij actief is, de volgende klinische activiteiten en/of medische handelingen uitoefenen in het kader van de opvolging van een patiënt, en dit met inachtneming van de bij dit besluit gestelde beperkingen, op voorwaarde van de opmaak van de in artikel 4 vastgelegde interprofessionele samenwerkingsovereenkomst en mits naleving van de modaliteiten van deze interprofessionele samenwerkingsovereenkomst:  
- beslissingen nemen en handelingen verrichten inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt na een primair door de arts gestelde diagnose en behandeling. In afwijking hiervan kan de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst bepalen welke beslissingen en handelingen inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt geen voorafgaandelijk door de arts gestelde diagnose en behandeling vereisen en onder welke voorwaarden de beslissingen en handelingen dienen te worden bevestigd door de arts. Daarbij dient in het bijzonder minimaal rekening gehouden te worden met de beperkingen zoals bepaald in artikel 2 van dit besluit;  
- doorverwijzen van patiënten naar andere gezondheidszorgbeoefenaars;  
- voorschrijven van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;  
- opstellen van medische attesten;  
- beslissingen nemen inzake opname en- ontslagplanning.  
Art. 2. De verpleegkundig specialist kan de in artikel 1 bedoelde klinische activiteiten en/of medische handelingen autonoom uitoefenen binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein waarin hij actief is, onder voorbehoud van de volgende gestelde cumulatieve beperkingen:  
- het betreft routinematige klinische activiteiten en/of routinematige medische handelingen ;  
- het betreft klinische activiteiten en/of medische handelingen van een beperkte medische complexiteit, zoals omschreven in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst zoals voorzien in artikel 4;  
- het betreft klinische activiteiten en/of medische handelingen waarvan de risico's te overzien zijn. Deze risico's worden omschreven aan de hand van waarschuwingscriteria die nader worden omschreven in de interprofessionele samenwerkingsovereenkomst zoals voorzien in artikel 4.  
Art. 3. De uitvoering van de in artikel 1 bepaalde klinische activiteiten en/of medische handelingen is beperkt tot een welbepaalde patiëntengroep. De klinische activiteiten en/of medische handelingen worden uitgevoerd binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein waarin de verpleegkundig specialist actief is.  
Art. 4. § 1. De uitvoering van de in artikel 1 bepaalde klinische activiteiten en/of medische handelingen is afhankelijk van de afsluiting van een duidelijke en geformaliseerde interprofessionele samenwerkingsovereenkomst die onder meer betrekking heeft op de uitvoering van klinische activiteiten en/of medische handelingen, samenwerking, doorverwijzing en opvolging van de patiënt.  
§ 2. Deze samenwerkingsovereenkomst wordt opgemaakt in een nauw samenwerkingsverband tussen de verpleegkundig specialist en de arts, en in voorkomend geval andere betrokkenen en wordt periodiek geëvalueerd en bijgestuurd waar nodig.  
§ 3. Volgende elementen dienen minimaal opgenomen te worden in de samenwerkingsovereenkomst:  
1° de modaliteiten van samenwerking en uitvoering met betrekking tot volgende handelingen en activiteiten:  
a) bepaling en omschrijving van de klinische activiteiten en/of medische handelingen verleend door de verpleegkundig specialist binnen de zorgcontext of het specialisatiedomein. Dit omvat minstens:  
- omschrijving van de aard van de patiëntengroep(en);  
- de aard van de medicatie en gezondheidsproducten die voorgeschreven mogen worden alsook de modaliteiten en voorwaarden die hierbij gerespecteerd moeten worden.  
- de mogelijkheden, de modaliteiten en voorwaarden waarbinnen de verpleegkundig specialist beslissingen kan nemen en handelingen kan verrichten inzake diagnostiek, behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt zonder de primair door de arts gestelde diagnose en behandeling;  
- de mogelijkheden, modaliteiten en voorwaarden waarbinnen de beslissingen en handelingen inzake medische diagnostiek, medische behandeling en opvolging van de totaalzorg van de patiënt bevestigd moeten worden door de arts;  
- de inbedding van de consultvoering en opvolging in het zorgproces die klinische activiteiten en/of medische handelingen met zich brengen;  
b) afspraken rond overleg en patiëntenbespreking, rapportering, doorverwijzing en afspraken rond opname en ontslag van de patiënt;  
2° de modaliteiten met betrekking tot de werking van de interprofessionele samenwerking, de herziening van de interprofessionele samenwerkingsafspraken en de mogelijkheden tot bijsturing;  
3° de criteria aan de hand waarvan klinische activiteiten en/of medische handelingen van een beperkte complexiteit worden omschreven;  
4° de waarschuwingscriteria aan de hand waarvan de risico's worden omschreven en die noodzakelijk zijn om te beoordelen of er sprake is van klinische activiteiten en/of medische handelingen waarvan de risico's te overzien zijn.  
Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.  
Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.  
Gegeven te Brussel, 14 april 2024.  
FILIP  
Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE