

De kwaliteitswet



Mr. Liesbeth Lafaut – Vennoot health, life sciences en pharma
ARCAS LAW

De kwaliteitswet

I. SITUERING

II. INHOUD

III. TO DO'S

I. SITUERING

1. DE KWALITEITSWET?
2. TOEPASSINGSGEBIED
3. INWERKINGTREDING
4. TOEZICHT

I.1. DE KWALITEITSWET?

- De Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (WKZ)
- Doel = verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg
- Kritiek: wetgeving onoverzichtelijk en incoherent
 - Alternatief was integreren in
 - Wet Patiëntenrechten
 - WUG
 - KB Medisch dossier
 - Andere
 - Risico:
 - discussie over hiërarchie
 - tegenstrijdigheden

I.2. TOEPASSINGSGBIED

Artikel 3 Kwaliteitswet:

“Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.”

I.2. TOEPASSINGSGEBIED

De gezondheidszorgbeoefenaar:

- Alle wuggers:
 - artsen,
 - apothekers,
 - kinesisten,
 - vroedvrouwen,
 - verpleegkundigen,
 - klinisch psychologen en orthopedagogen,
 - paramedici,
 - hulpverlener – ambulanciers

- De beoefenaars van niet-conventionele praktijken:
 - homeopathie,
 - chiropraxie,
 - osteopathie,
 - acupunctuur

I.2. TOEPASSINGSGBIED

Gezondheidszorg:

- 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.2. TOEPASSINGSGEBIED

Patiënt:

- de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek
 - Ook ikv verzekeringsgeneeskunde, gerechtelijke expertise, etc
 - Ongeacht nationaliteit patiënt
 - Ongeacht terugbetaling verstrekkingen

I.3. INWERKINGTREDING

- Inwerkingtreding op 1 juli 2021
- Maar: aantal bepalingen kunnen bij KB reeds vervroegd van kracht worden
 - Betreft voornamelijk de bepalingen mbt de permanentie (vanaf art. 21, lid 2 tem 26)

I.4. TOEZICHT

Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (FCTP)

- Toezicht op de praktijkvoering van de beoefenaars
 - Fysische en psychische geschiktheid
 - Naleving van de bepalingen van WKZ (en uitvoeringsbesluiten)
- Adviesbevoegdheid
- Provinciale Geneeskundige Commissies (PGC) verdwijnen

I.4. TOEZICHT

- systematisch toezicht of *ad hoc* toezicht door Toezichtscommissie
 - D-G toezichtscommissie geeft instructies aan
 - Gezondheidsinspecteurs DG gezondheidszorg
 - Koning kan inspecteurs van FAGG en DGCE aanwijzen
 - Advies aan de minister van Volksgezondheid
- ⇒ Schorsen of intrekken visum
- ⇒ Verbeterplan

II. INHOUD

1. DIAGNOSTISCHE EN THERAPEUTISCHE VRIJHEID (ART. 4-7)
2. BEKWAAMHEID EN VISUM (ART. 8-11)
3. KARAKTERISATIE (ART. 12-13)
4. OMKADERING (ART. 14)
5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE (ART. 15-16)
6. CONTINUÏTEIT (ART. 17-20)
7. PERMANENTIE (ART. 21-26)

II. INHOUD

8. VOORSCHRIFT (ART. 27-30)
9. PRAKTIJKINFORMATIE (ART. 31)
10. STRUCTUUR EN ORGANISATIE VAN DE PRAKTIJKVOERING (ART. 32)
11. PATIËNTENDOSSIER (ART. 33-35)
12. TOEGANG TOT GEZONDHEIDSGEGEVENS (ART. 36-40)
13. KWALITEITSCONTROLE (ART. 41)
14. REGISTER (ART. 42 – 43)

II.1. DIAGNOSTISCHE EN THERAPEUTISCHE VRIJHEID

- Gezondheidszorgbeoefenaar kiest vrij de middelen die hij aanwendt bij het verlenen van gezondheidszorg
- Reglementaire/conventionele beperkingen zijn verboden
- Maar wettelijke grenzen voor de gezondheidszorgbeoefenaar:
 - laat zich leiden door relevante wetenschappelijke gegevens
 - laat zich leiden door zijn expertise
 - houdt rekening met de voorkeuren van de patiënt
 - andere wettelijke beperkingen

II.2. BEKWAAMHEID EN VISUM

De gezondheidszorgbeoefenaar

- mag enkel gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum dat zijn bekwaamheid tot uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep reflecteert. (art. 10)



- verstrekt enkel gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. [...] (art. 8)

II.2. BEKWAAMHEID EN VISUM

WUG 10 mei 2015 (art. 25):

- Visum DG Gezondheidszorgberoepen FOD Volksgezondheid
- Inschrijving op de lijst van de Orde



juridische bevoegdheid tot uitoefening *volledige* beroep

wel verantwoordelijkheid tot doorverwijzing naar andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar *“wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt”*

II.2. BEKWAAMHEID EN VISUM

WKZ:

- Visum DG Gezondheidszorg obv basisdiploma (art. 10)
≠ Erkenning
- Inschrijving lijst Orde? (enkel nog obv KB n°79)

⇒ *Vermoeden* van juridische bevoegdheid tot uitoefening

MAAR:

- Enkel echt bevoegd voor die gezondheidszorg waarvoor hij over de nodige **aantoonbare bekwaamheid en ervaring** beschikt [...] (art. 8).
- Verplichting tot doorverwijzing als vereiste gezondheidszorg eigen bekwaamheid overschrijdt. (art. 9)

II.2. BEKWAAMHEID EN VISUM

aantoonbare bekwaamheid en ervaring?

Art. 8

*[...] De gezondheidszorbeoefenaar houdt in **een portfolio** de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring.*

Bevat naast de gegevens die de overheid bijhoudt, andere gegevens waaruit bekwaamheid en ervaring blijken:

- Bewijs bijscholing
- Deelname georganiseerde permanentie
- ...

Beroepsbeoefenaar kiest zelf inhoud en vorm

II.2. BEKWAAMHEID EN VISUM

Risico geen of onvoldoende *aantoonbare bekwaamheid en ervaring* (via portfolio)?

- Verbeterplan of schorsen/intrekken visum
 - FCTP verstrekt advies na controle inspecteurs
 - minister van Volksgezondheid legt verbeterplan op
 - bij herhaling of zwaar risico patiënt/volksgezondheid: schorsen of intrekken visum kan
- Beroepsaansprakelijkheid
 - invulling zorgvuldigheidsprincipe bonus medicus
- Tuchtsancties
 - Art. 4 Code Medische Deontologie: *“De arts onderhoudt tijdens zijn professionele loopbaan zijn wetenschappelijke kennis en schoolt die permanent bij.”*
- Strafsancties ?

Tenzij overmacht

II.3. KARAKTERISATIE

= verplichte aftoetsing van de risico's verbonden met

- de patiënt
 - de verstrekking
-
- Verplicht uit te voeren indien 'pertinent'
 - Voorafgaand aan het verstrekken van gezondheidszorg
 - Op te nemen in het patiëntendossier

II.3. KARAKTERISATIE

Gevolg karakterisatie:

- 1) Indien de patiënt nood heeft aan intensieve zorg **en** anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking; OF
- 2) Indien postoperatief nood is aan langdurige (langer dan 6 u) parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht; OF
- 3) Indien patiënt tot 24 u na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikt; OF
- 4) Indien bloedtransfusie nodig

=> verstrekking mag enkel in een ziekenhuis worden verstrekt

=> Op overtreding staan strafsancties! (art. 128, 12° ZHW)

II.4. OMKADERING

- *“De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten.”*(art. 14 WKZ)
- Inspanningsverbintenis
- Kan worden geconcretiseerd door de Koning
- Zeer ruim (MvT):
 - Zowel logistieke, technische, bouwkundige als hygiënische voorwaarden
 - Er moet ook rekening worden gehouden met guidelines en adviezen van beroepsverenigingen en overheidsinstanties
 - Ongeacht de setting

II.5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE

Algemene kwaliteitsgarantie voor verstrekkingen die gepaard gaan met **anxiolyse, lokale anesthesie en alle locoregionale of algemene anesthesie**

- Beschikken over een **procedure**
 - voor het geval er zich een verwikkeling voordoet mbt de verdoving
 - ratio: voorkomen van improvisatie
- Ook bij locoreginale anesthesie van de nervus maxillaris en mandibularis

II.5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE

Bijkomende kwaliteitsgaranties voor verstrekkingen met **loco-regionale en/of algemene anesthesie**:

- **Verplicht (ASO-) anesthesist in onmiddellijke nabijheid**
 - anesthesist is verantwoordelijk anesthesieverstrekkingen
 - bij algemene anesthesie: simultane anesthesie verboden
- **Er moet beroep kunnen worden gedaan op een ziekenhuis bij complicaties**
- **Bijzondere kwaliteits- en veiligheidsvereisten moeten worden nageleefd**

II.5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE

Loco-regionale en/of algemene anesthesie

Bijzondere kwaliteits- en veiligheidsvereisten (vervolg) :

- a) evaluatie van de risico's voorafgaand aan de anesthesie;
- b) de anesthesie moet gepaard gaan met een monitoring van het cardiovasculair en respiratoir systeem van de patiënt;
- c) er voor zorgen dat de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan een anesthesist die niet de verstrekker is van de handeling die de anesthesie vereist;
- d) de patiënt vooraf informeren dat hij gedurende een voldoende tijdsperiode na de verstrekking niet alleen mag zijn;
- e) over de mogelijkheid beschikken om op gestructureerde wijze beroep te doen op de faciliteiten van een ziekenhuis.

II.5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE

- **Loco-regionale anesthesie:**

“het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering van de nervus mandibularis en de nervus maxillaris, met inbegrip van tumescentietechnieken”

- **Algemene anesthesie:**

“het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning”

II.5. ANXIOLYSE EN ANESTHESIE

- **Anxiolyse:**

“het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is”

- **Lokale anesthesie:**

“het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect”

II.6. CONTINUÏTEIT

- Algemeen:
 - behandeling mag niet worden onderbroken zonder dat voorzien is in de continuïteit van de zorgverlening
 - Indien zelf niet beschikbaar: gegevens collega met = bekwaamheid
 - Noodzakelijke informatie patiëntendossier doorgeven (als toestemming patiënt)
- Bij **risicovolle verstrekkingen** dient te worden voorzien in:
 - Een procedure bij **spoedhulp** in geval van complicaties
 - Een procedure voor de **overbrenging van patiënten**

Mvt: hiertoe kan een samenwerking met een ziekenhuis worden aangegaan

II.6. CONTINUÏTEIT

Risicovolle verstrekking:

“een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is:

- a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder **algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie**;*
- b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig **toezicht** van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is;*
- c) de verstrekking gebeurt onder **lokale tumescentie anesthesie**”*

II.7. PERMANENTIE

- Verplicht om deel te nemen aan de permanentie
 - Voorzien voor de arts, verpleegkundige, tandarts, vroedvrouw, apotheker, kinesitherapeut, klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog
 - Wanneer voor hun beroep een permanentie georganiseerd wordt
 - Moet vermeld worden in portfolio
- Uitsluiting is verboden
- Vrijstelling is mogelijk
 - Op basis van gezondheidstoestand, leeftijd, gezinssituatie of de feitelijke uitoefening van zijn gezondheidszorgberoep
 - Toegestaan door de bevoegde deontologische raad of FCTP

II.8. VOORSCHRIFT

II.9. PRAKTIJKINFORMATIE

II.10. STRUCTUUR EN ORGANISATIE VAN DE PRAKTIJKVOERING

II.11. HET PATIËNTENDOSSIËR

- Minimale inhoud
 - Verplicht?
 - *'binnen zijn bevoegdheid'*
 - *'in voorkomend geval'*
- Vorm: elektronisch vanaf een door de Koning te bepalen datum
- Bewaartermijn:
 - Minimum 30 jaar - maximum 50 jaar
 - Te rekenen vanaf laatste contact met patiënt
 - Doorgifte aan andere beroepsbeoefenaar bij stopzetting praktijk (met toestemming patiënt)

II.11. HET PATIËNTENDOSSIER

Minimale inhoud

- 1° de identificatie van de patiënt
- 2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;
- 3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de
- 4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;
- 5° persoonlijke en familiale antecedenten;
- 6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;
- 7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;
- 8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;
- 9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;
- 10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;
- 11° de karakterisatie van de patiënt ;
- 12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;
- 13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;
- 14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden;
- 15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;
- 16° verwickelingen die een bijkomende behandeling vergen;
- 17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;
- 18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;
- 19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
- 20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
- 21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;
- 22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
- 23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

II.12. TOEGANG TOT GEZONDHEIDSGEGEVENS

- 5 voorwaarden:
 - 1) geïnformeerde toestemming van de patiënt
 - uitz: spoedgeval indien onduidelijkheid over toestemming
 - 2) therapeutische relatie met de patiënt
 - 3) finaliteit = het verlenen van gezondheidszorg
 - 4) toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en de kwaliteit van de gezondheidszorg
 - 5) enkel toegang tot gegevens die dienstig en pertinent zijn
- Patiënt kan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten
- Patiënt moet kunnen controleren wie toegang heeft gehad

II.13. KWALITEITSCONTROLE

- De Koning kan mbt risicovolle verstrekkingen regels vaststellen inzake
 - de structuur die een kwaliteitscontrole kan uitvoeren
 - de kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering
 - het onderhouden van de professionele bekwaming

- MvT:

“Het betreft hier een algemene toetsing van de kwaliteit van de verstrekkingen van een bepaalde groep gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekken stelt door peers. Deze algemene kwaliteitscontrole onderscheidt zich van het toezicht door de Toezichtcommissie op kwaliteitsvolle zorgverstrekking door en de onderhouden bekwaamheden van individuele gezondheidszorgbeoefenaars”

II.14. REGISTER

- “Register van praktijken” bijgehouden door het Directoraat-generaal van de Gezondheidszorg
- Kan ambtshalve worden gecorrigeerd
- Inhoud per gezondheidszorgbeoefenaar
 - **welke** gezondheidszorg deze verstrekt
 - of al dan niet **samenwerking** met andere gezondheidszorgbeoefenaars
 - de **locatie** waar deze de bedoelde gezondheidszorg verstrekt
- Publiekelijk toegankelijk

III. TO DO'S VOOR DE ARTS-SPECIALIST

1. TOETSING PROCEDURES
2. AANGAAN SAMENWERKINGVERBANDEN
3. UW DOSSIER ALS GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAAR

III.1. TOETSING PROCEDURES

- **Algemeen:**

- Continuïteit
- Omkadering/ziekenhuiscontext vereist
- Beheer patiëntendossier
- Informatieverstrekking patiënt

- **Analyse specifieke procedures WKZ:**

- **Risicovolle verstrekkingen**
- **Verstrekkingen onder anxiolyse/anesthesie**

-> Obv. inventarisatie en kwalificatie verstrekkingen die u uitvoert:

- toepassing bepaalde vorm van verdoving? welke?
- verlengd toezicht of opvang patiënt na ingreep nodig?
- intensieve zorgen/verpleegkundige zorgen of instrumentist nodig?
- bloedtransfusie ev. nodig?

III.2. AANGAAN SAMENWERKINGSVERBANDEN

Samenwerkingen opzetten extramurale praktijk - ziekenhuis ikv

- **Anxiolyse en anesthesie**

- Minstens: oplossing bij complicaties ev. via externe samenwerking
- Bij loco-regionale (*) en/of algemene anesthesie:
 - samenwerking anesthesist
 - er moet beroep kunnen worden gedaan op een ziekenhuis bij complicatie
 - op gestructureerde wijze beroep kunnen doen op de faciliteiten van een ziekenhuis

(*) Niet n. mandibularis/maxillaris

- **Continuïteit**

- Zorgverstrekker met zelfde bekwaamheid?
- Bij risicovolle verstrekkingen dient te worden voorzien in:
 - een procedure bij spoedhulp in geval van complicaties
 - een procedure voor de overbrenging van patiënten
- Regeling voor verstrekkingen die enkel in een ziekenhuis mogen worden uitgevoerd?

(n.b.: vrije artskeuze patiënt!)

III.3. UW DOSSIER

- **Portfolio**
- **Register van praktijken**
- **Obv andere wetgeving**
 - KBO
 - Registratie BTW?
 - UBO
 - GDPR
 - ...

VRAGEN?

Liesbeth.Lafaut@arcaslaw.be

Praktijkgroep health, life sciences en pharma

Mechelsesteenweg 326, 2650 Antwerpen

T: +32 (0)336.919.90