De kwaliteitswet: implicaties voor zorginstellingen

van de op 1 januari 2022 in werking getreden bepalingen

Prof. dr. Tom Balthazar

Hoofddocent gezondheidsrecht UGent

Stafmedewerker Zorgnet-Icuro

Korte situering van de kwaliteitswet

Kwaliteitswet gedeeltelijk in werking (1)

- Wet van 22 april 2019 zou in werking treden op 1 juli 2021
  - Tijd voor de sector om zich voor te bereiden
  - Tijd voor uitwerking van uitvoeringsbesluiten
    - op 11 plaatsen *moet* Koning optreden voor volledige inwerkingtreding
    - Op 26 plaatsen *kan* Koning optreden voor nadere uitvoering
- En toen kwam
  - 493 dagen politieke stilstand
  - Covid 19

Kwaliteitswet gedeeltelijk in werking (2)

- Wet van 27 juni 2021
  - Verplaatste inwerkingtreding naar 1 juli 202**2**
  - Met mogelijkheid om sommige artikelen *vroeger* in werking te laten treden bij in ministerraad overleg koninklijk besluit

- KB kwam er op 12 december 2021 en voorzag vervroegde inwerkingtreding van zeer groot deel van de wet

Kwaliteitswet gedeeltelijk in werking (3)

- Concreet: ***hele wet*** is in werking getreden op 1 januari 2022 ***met uitzondering van*** bepalingen over
  - Permanentie (artikelen 21 t/m 25)
  - Toegang tot gezondheidsgegevens (artikelen 36 t/m 40)
  - Register van praktijkvoering (artikelen 42 en 43)
  - Toezichtscommissie (artikelen 44 t/m 63)

- Vele artikelen zijn in werking getreden zonder uitvoeringbesluiten en zonder begeleiding van uitvoering

zorg net ICURO

Wet is van toepassing op alle zorgbeoefenaars

- Wet is van toepassing op
  - Alle gezondheidszorgbeoefenaars volgens WUG (artsen, verpleegkundigen, zorgkundigen, klinisch psychologen, beoefenaars van paramedische beroepen, kinesitherapeuten ….)
  - Beoefenaars van niet-conventionele praktijken volgens wet 1999

- Op alle types van gezondheidszorg
  - Curatief en extra-curatief
  - Intramuraal en ambulant
  - Terugbetaald en niet terugbetaald

Verplichtingen voor zorgbeoefenaars, maar onrechtstreeks ook voor zorgvoorzieningen

- Kwaliteitswet legt essentieel verplichtingen op aan
  - Individuele zorgbeoefenaars
  - Niet aan instellingen
- Toch een hele reeks effecten op zorgvoorzieningen door:
  - nieuwe regeling van inhoud van patiëntendossier
  - strenge (en moeilijk toe te passen) regeling over toegang tot gezondheidsgegevens
  - sommige risicovolle handelingen enkel in ziekenhuis toe te laten
  - ambulante anxiolyse en anesthesie enkel nog toe te laten mits ‘gestructureerd beroep op faciliteiten van ziekenhuis’

zorg net ICURO

- Voor sommige aspecten zal zorgvoorziening mogelijk ook moeten waken over naleving van Kwaliteitswet door individuele zorgbeoefenaars, gelet op
  - Eindverantwoordelijkheid voor veilige en zorgvuldige uitbating (art. 16 Ziekenhuiswet)
  - Algemene verplichtingen uit kwaliteitsdecreet: (art. 4: ‘Kwaliteitszorg gericht op verantwoorde zorg’)
  - Bijzondere kwaliteitseisen in uitvoeringsbesluiten (bvb. kwalificaties van medewerkers in MB over kwaliteitseisen in ouderenzorg)
  - Bijzondere verplichtingen door vrijwillige accreditering, certificering of andere vorm van externe kwaliteitstoetsing

Vragen ?

De inwerking getreden bepalingen van de Kwaliteitswet

Diagnostische en therapeutische vrijheid

- Herbevestiging en herformulering van oud beginsel
- Voorheen negatieve formulering in art. 31 WUG (‘*geen reglementaire beperkingen bij keuze van middelen voor het stellen van de diagnose of voor het instellen of uitvoeren van behandeling*’)
- Herformulering in art. 4 Kwaliteitswet: ‘*Gezondheidszorgbeoefenaar kiest (binnen de perken van zijn bevoegdheden) vrij de middelen die hij aanwendt bij het verstrekken van gezondheidszorg*’
- ‘*Er mogen hem daarbij geen reglementaire beperkingen worden opgelegd*’

Beperkingen op therapeutische vrijheid (1)

- Impliciete beperkingen (zoals impact van zorgvuldigheidsbeginsel) worden nu uitdrukkelijk opgenomen in wet
- "*Relevante wetenschappelijke gegevens*"
- Expertise (band met art. 8: beoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg '*waarvoor hij over aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt*')
- Voorkeuren van de patiënt

zorg net ICURO

Beperkingen op therapeutische vrijheid (2)

- *Binnen de door de gemeenschap ter beschikking gestelde middelen*' en '*geen overbodige of onnodige dure verstrekkingen*' (art. 73 Ziekteverzekeringswet)

Sanctionering van schending van therapeutische vrijheid

- Therapeutische vrijheid heeft
  - ‘horizontale werking’: in relaties met instellingen en met andere beoefenaars
  - ‘verticale werking’: ten opzichte van ziekteverzekering en overheden

zorg net ICURO

Sanctionering (2)

- Ten opzichte van overheid:
  - ‘geen reglementaire beperkingen’
  - maar behoud van art. 73 Ziekteverzekeringswet

Sanctionering (3)

- In relaties met instellingen en andere beoefenaars
- Oude waarborg is behouden: clausules die diagnostische en therapeutische vrijheid schenden '*worden als niet geschreven beschouwd*'
- Waarborg in Ziekenhuiswet is behouden: algemene regeling moet '*professionele autonomie*' eerbiedigen (art. 144 Ziekenhuiswet)

zorg net ICURO

Zorgvoorzieningen moeten beperkingen op therapeutische vrijheid kunnen verantwoorden

- Uitgangspunt is therapeutische vrijheid en professionele autonomie
- Uitzonderingen
  - Te motiveren
  - Te nemen door intern bevoegde persoon (hoofdarts, diensthoofd, CRA, ..)
- Mogelijke motieven
  - Beperking middelen (personeel, infrastructuur)
  - Hygiënebeleid
  - Bestrijding ziekenhuisinfecties
  - Relevante wetenschappelijke gegevens (vormingsplicht instelling ?)
  - Toegelaten substitutie van geneesmiddelen
    - Te melden aan voorschrijver
    - Ook aan patiënt ?

Voorbehouden prescriptierecht

- Voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen kan bij KB worden voorbehouden aan houders van bijzondere beroepstitel

Bekwaamheid, visum en portfolio

- Loutere juridische bevoegdheid (binnen WUG-indeling) is niet meer voldoende om gezondheidszorg te morgen verstrekken. Gezondheidszorgbeoefenaar moet ook feitelijk bekwaam zijn voor (deel van) beroep
- Elke beoefenaar verstrekt enkel gezondheidszorg "*waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt*" (art. 8)
- Bevestiging van universele doorverwijzingsplicht "*wanneer de gezondheidsproblematiek de grenzen van eigen bekwaamheid overschrijdt*" (art. 9)

zorg net ICURO

- Bekwaamheid moet blijken uit
  - Portfolio (bij te houden door zorgbeoefenaar)
  - Visum (uitgereikt en mogelijk in te trekken door DG Gezondheidszorg van FOD)

Portfolio en register

Portfolio	Register van praktijken
Art. 8	Art. 42 en 43
In werking	Nog niet in werking
Geen basis voor KB voorzien	Nadere regels mogelijk bij KB
Bij te houden en in te vullen door zorgbeoefenaar	Beheerd door FOD, op basis van informatie van zorgbeoefenaar
INHOUD - Bewijs van ‘nodige bekwaamheid en ervaring’	INHOUD - Omschrijving van de verstrekte gezondheidszorg - Samenwerkingsverband - Locatie

Portfolio concreet

- Bij te houden door zorgbeoefenaar
- ‘Bij voorkeur in elektronische vorm’, maar geen andere voorschriften over vorm
- Bestaat naast en boven accreditering, maar afstemming is mogelijk
- In brief 17 december 2021 van minister: ‘*Ontwikkeling van portfolio is voorwerp van participatief proces waarbij alle adviesorganen binnen FOD en RIZIV zullen betrokken worden*’

Rechten en verplichtingen van zorgvoorzieningen inzake het portfolio

- Bijhouden en aanvullen ?
  - Zeker geen verplichting
  - Maar zou als ondersteunende dienst wel kunnen voorgesteld worden (ook voor aanvulling van register)
- Rechtstreeks inzien ?
  - Geen duidelijk afdwingbaar recht
  - Zou contractueel kunnen voorzien worden
- Opvragen ?
  - In kader van mogelijkheid om na te gaan of medewerkers bevoegd en bekwaam zijn
- Verplicht te controleren ?

Visum

- Visum ***zou*** ‘toelating tot praktijkvoering’ (zoals ‘*licence to practice*’**)** worden met mogelijkheid tot permanente evaluatie van
  - Fysieke en psychische geschiktheid
  - Bekwaamheid
  - En nieuw sanctiesysteem (met ‘verbeterplan’ en schorsing en intrekking van visum)
- Wordt uitgereikt door DG Gezondheidszorg van FOD, vooralsnog eenvoudig op voorleggen van basisdiploma

zorg net ICURO

Vragen ?

De nieuwe karakterisatieverplichting

- Nieuwe verplichting met impact vòòr de uitvoering van de verstrekking
- Verplichte voorafgaande analyse en ‘aftoetsing’ van de risico’s verbonden aan
  - De verstrekking
  - De patiënt
- Enkel uit te voeren ‘indien pertinent’
- Te noteren in patiëntendossier

zorg net ICURO

Mogelijke gevolgen van de karakterisatie

- Sommige handelingen enkel toegelaten in een ziekenhuis
- Sommige handelingen krijgen het statuut van ‘risicovolle verstrekking’
- Bij algemene anesthesie: reeks verplichtingen waaronder ‘op gestructureerde manier’ beroep kunnen doen op ziekenhuis

zorg net ICURO

Zorgen enkel in ziekenhuis

- Nood aan intensieve zorgen ***en*** anesthesisten, verpleegkundigen en instrumentisten tijdens of na de verstrekking
- Postoperatieve nood aan ‘langdurige’ infuustherapie met toezicht (zes uur of langer)
- Patiënten die tot 24u na de verstrekking niet over de nodige opvang of toezicht beschikken
- Indien bloedtransfusie nodig is

zorg net ICURO

Eisen bij anesthesie en anxiolyse (1)

- Verplichte procedure bij verwikkelingen
- Bij locoregionale of algemene anesthesie:
  - aanwezigheid van anesthesist in onmiddellijke nabijheid van de patiënt. Simultane anesthesie verboden bij algemene anesthesie
  - ‘nodige maatregelen opdat hij bij complicaties beroep kan doen op een ziekenhuis’
  - ‘zorgen dat op gestructureerde manier beroep kan gedaan worden op de faciliteiten van een ziekenhuis’

zorg net ICURO

Eisen bij anesthesie en anxiolyse (2)

- Implicaties van verplichting om op ‘gestructureerde manier’ beroep te kunnen op ziekenhuis
  - Niet noodzakelijk formele overeenkomst (die zou kunnen geweigerd worden)
  - Best wel overeenkomst of afsprakennota
  - Weigering door ziekenhuis moet kunnen gemotiveerd worden

Risicovolle verstrekkingen

- Invasieve, chirurgische of medische verstrekking waarbij een van de volgende zaken van toepassing zijn:
  - Uitvoering van de verstrekking onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie
  - Er is nood aan verlengd verpleegkundig of medisch toezicht van enkele uren na beëindiging van de procedure
  - Toepassing van lokale tumescentie anesthesie
- Kwaliteitsvoorwaarden
  - Procedures bij spoedhulp
  - procedure voor overbrenging van de patiënt

zorg net ICURO

Drie types van voorschriften

- 1) Voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten
- 2) Verwijsvoorschrift
- 3) Groepsvoorschrift

Voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten

- Klassieke inhoud
- Mogelijkheid tot elektronische handtekening

Verwijsvoorschrift

- Bij verwijzing (voor diagnose of therapie of onderdeel daarvan):
  - Vermelding in patiëntendossier
  - Verwijsvoorschrift
- Verwijsvoorschrift bevat
  - Verplichte
  - Facultatieve vermeldingen

zorg net ICURO

- Verplichte
  - Identiteit patiënt, handtekening en datum
  - Diagnose of ‘diagnostische gegevens’
  - Contra-indicaties
- Facultatieve
  - Verzoek voor (omschreven) verstrekkingen
  - Maximum aantal beurten
  - Verzoek tot verslaggeving

zorg net ICURO

groepsvoorschrift

- Zal enkel mogelijk worden na KB over samenwerkingsverbanden tussen beoefenaars
- Maakte delegatie van reeks van handelingen aan interdisciplinair ***team*** mogelijk
- Binnen team wordt
  - Onder coördinatie van één beoefenaar van het team
  - Na overleg met patiënt beslist over uitvoering van groepsvoorschrift

zorg net ICURO

Permanentie

- Alle beroepen moeten deelnemen aan permanentie
- KB kan minimale voorwaarden regelen voor organisatie van permanentie
- Niemand mag uitgesloten worden van permanentie
- Vrijstelling mogelijk omwille van
  - leeftijd
  - gezinssituatie
  - gezondheidstoestand

zorg net ICURO

- Vrijstelling wordt verleend door
  - Deontologische raad
  - Toezichtscommissie

- Permanentie binnen zorgvoorzieningen ook geregeld door andere normen
  - Verantwoordelijkheid hoofdarts in KB 15 december 1987 voor ziekenhuizen (art. 5, 9°: organiseren van medische permanentie)
  - Medisch reglement in ziekenhuis
  - Continuïteitsverplichtingen

Praktijkinformatie (1)

- Uitvoering van arrest Vanderborght (EHJ, 2017)
- Herneming van tekst uit programmawet 2018
- Praktijkinformatie moet '*waarheidsgetrouw, objectief, relevant en verifieerbaar*' zijn
- '*niet aanzetten tot overbodige onderzoeken of behandelingen*'
- '*geen ronseling van patiënten tot doel hebben*'

zorg net ICURO

Praktijkinformatie (2)

- Van toepassing voor beroepsbeoefenaars , maar toch ook belang voor zorgvoorzieningen bij opname van informatie in
  - Website
  - Brochure

Vragen ?

Patiëntendossier (1)

- Zeer gedetailleerde regeling van ‘minimale’ inhoud van patiëntendossier:
  - 22 thema’s
  - bij identiteitsgegegevens ook e-mailadressen
  - ‘weergave van overleggesprekken’ (7°)
  - ‘gezondheidsdoelen’ en ‘wilsverklaringen’ (9°)
  - ‘verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen’ (16°)
  - Met (onduidelijke) bepaling over ‘dagelijkse evaluatienota’ bij hospitalisaties (17°)
  - Reeks bepalingen over toepassing Wet Patiëntenrechten (mededeling aan vertrouwenspersoon, toepassing recht om niet te weten, therapeutische exceptie ..)

zorg net ICURO

Patiëntendossier (2)

- Verplichtingen over patiëntendossier gelden
  - ‘binnen de bevoegdheid van de zorgverlener’
  - ‘in voorkomend geval’ (indien ‘pertinent’)
- Mogelijkheid tot veralgemening EHR (bij KB)
- Bewaartermijn: minstens 30 jaar, maximaal 50 jaar na laatste patiëntencontact

Patiëntendossier (3)

- Gevolgen voor zorgvoorzieningen
  - EPD moet minimale inhoud volgens art. 33 mogelijk maken
  - Gedeeld dossier volgt best structuur van art. 33
  - Eerbied voor bewaartermijn
    - Wie bepaalt 30 jaar of 50 jaar ?
      - In beginsel zorgbeoefenaar
      - Maar aangewezen dat instelling algemeen beleid bepaalt, rekening houdend met GDPR-beginselen
    - Ook van toepassing op oude dossiers ?
      - Wet heeft geen terugwerkende kracht
      - Maar ook voordienen reeds diverse bewaringstermijnen (die nu uniform worden)

Toegang tot gezondheidsgegevens

- Afdeling nog niet in werking
  - Uitvoeringsbesluiten essentieel
  - Overleg met sector nodig
- Art. 36: enkel toegang tot gegevens bewaard door andere zorgbeoefenaar indien patiënt ‘voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming gaf’
- Art. 37: Enkel toegang tot gegevens van patiënt waarmee men een therapeutische relatie heeft

zorg net ICURO

- Art. 38: indien therapeutische relatie enkel toegang tot gegevens onder volgende voorwaarden:
  - Finaliteit is gezondheidszorg
  - Toegang is nodig voor continuïteit en kwaliteit
  - Toegang is beperkt tot gegevens die ‘dienstig en pertinent zijn’

zorg net ICURO

Nieuwe sancties

- Intrekking of schorsing van visum bij
  - fysieke of psychische ongeschiktheid
  - onvoldoende omkadering
  - geen continuïteit van zorgen
  - schending van permanentieverplichtingen
- ‘Verbeterplan’ bij alle andere schendingen van kwaliteitsvereisten zoals
  - niet bijhouden portfolio
  - geen bijscholing
  - onvoldoende ervaring

zorg net ICURO

Toezicht

- Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg = **Toezichtcommissie**
- Ter vervanging van de Provinciale Geneeskundige Commissies
- Centralisatie van gezondheidsinspecteurs. Samenwerking met FAGG en DGEC.
- Systematisch toezicht (meerjarenplan) en ad hoc toezicht (na klacht of op eigen initiatief)

zorg net ICURO

tom.balthazar@zorgneticuro.be