

WET VAN 22 APRIL 2019 INZAKE DE  
KWALITEITSVOLLE UITOEFENING  
VAN DE PRAKTIJKVOERING IN DE  
GEZONDHEIDSZORG

Dr. Bert Winnen - Kabinetschef

Mevrouw Mieke Walraevens - Adjunct-kabinetschef

Prof. dr. Koenraad Vandewoude - Adviseur

**Strategische Beleidscel Volksgezondheid en Sociale Zaken**

**Minister Maggie DE BLOCK**

ALGEMENE BESPREKING VAN DE WET

## Contexte

### ▪ Législation existante

- en matière de qualité des soins de santé et
- en matière de relation avec le prestataire de soins de santé - patient
  - AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé – Loi relative à l'exercice de professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015
  - Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins
  - Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient
  - Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

## Context

### ▪ Bestaande wetgeving

- inzake kwaliteit gezondheidszorg en
- Inzake de relatie gezondheidszorgbeoefenaar – patiënt
  - KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen – Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015
  - Gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen
  - Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt
  - Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

## Context

### ▪ Bestaande wetgeving

- inzake kwaliteit gezondheidszorg en
- Inzake de relatie gezondheidszorgbeoefenaar – patiënt
  - KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen – Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015
  - Gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen
  - Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt
  - Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

## Context

### ▪ Bestaande wetgeving

- inzake kwaliteit gezondheidszorg en
- Inzake de relatie gezondheidszorgbeoefenaar – patiënt
  - KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen – Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015
  - Gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen
  - Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt
  - Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

## RATIO LEGIS – AANLEIDING VOOR NIEUWE WET

- Opkomst van de ‘private klinieken’
  - ‘Kaf van het koren scheiden’
  
- Bestaande ziekenhuizen versus ‘villageneeskunde’
  - In de ‘villa’ alle voordelen van de verstrekkingen
    - Geen afhoudingen op de honoraria van de artsen
  - Geen tariefzekerheid voor de patiënt
  - Geen participatie aan continuïteit van zorg en de wachtdiensten

Waarom is deze kwaliteitswet noodzakelijk?

# Dokter veroordeeld na dodelijke liposuctie

007 om 00:00 - [Print](#) - [Corrigeer](#)



**TIENEN - Een dokter uit Tienen is veroordeeld tot een jaar cel met vier maanden uitstel omdat hij in 2003 een liposuctie uitvoerde die de dood van zijn patiënte veroorzaakte. Zijn ongeschoolde echtgenote, die assisteerde tijdens de operatie, kreeg drie maanden met uitstel.**

Schuldig. Dat is het oordeel van de correctionele rechter in Leuven in het proces van dokter EricP. uit Tienen. De man opereerde op 19februari 2003 een dame in zijn kabinet en kreeg daarbij de assistentie van zijn echtgenote. De vrouw was echter niet geschoold om haar man bij te staan tijdens de operatie. Daardoor liep patiënte BernadetteW. een zogenaamde lidocaïne-intoxicatie op, een vergiftiging die haar vijf dagen later het leven kostte.

# Dokter veroordeeld na dodelijke liposuctie

007 om 00:00 - [Print](#) - [Corrigeer](#)

## Plastisch chirurg 'Dr. BumBum' op de vlucht na dodelijke bilvergroting

mvdB | 18 juli 2018 | 10u11 | Bron: BBC - AFP

**TIENEN - Een dokter uit Tienen is veroordeeld tot maanden uitstel omdat hij in 2003 een liposuctie uitvoerde die de dood van zijn patiënte veroorzaakte. Zijn ongeschoolde echtgenote, die assisteerde tijdens de operatie, kreeg drie maanden met uitstel.**



Schuldig. Dat is het oordeel van de correctionele rechter in Leuven in het proces van dokter EricP. uit Tienen. De man opereerde op 19februari 2003 een dame in zijn kabinet en kreeg daarbij de assistentie van zijn echtgenote. De vrouw was echter niet geschoold om haar man bij te staan tijdens de operatie. Daardoor liep patiënte BernadetteW. een zogenaamde lidocaïne-intoxicatie op, een vergiftiging die haar vijf dagen later het leven kostte.



- « Initiatives qui n'ont pas abouti » au niveau fédéral et au niveau flamand
  - Projets et propositions de loi en matière d'interventions cosmétiques
  - Décret du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques de la Communauté flamande> annulé
- Assurance maladie:
  - Remboursement des prestations chirurgicales effectuées en principe à l'hôpital
  - Exception : cliniques ophtalmologiques privées (AR 16 février 2009)

## Europese context

- Richtlijnen in verband met kwaliteit van zorg
  - Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg
  - Bijzondere domeinen van zorg: harmonisatie van de minimale standaarden
    - Bloed en labiele bloedproducten
    - Cellen en weefsels (menselijk lichaamsmateriaal)
    - Organen

## VERDERE EVOLUTIE ONTWERP VAN WET

- Uitgangspunten van oorspronkelijk voorontwerp behouden en verfijnd
- Startconferentie gezondheidszorgberoepen 2016
- Publieke consultatie 2016
- Overleg met stakeholders
- Politieke validatie binnen regering in volle bevoegdheid (2018 – pré Marrakech)
  
- 2018: adviezen van
  - De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
    - Patiëntendossier, gegevensverwerking, therapeutische relatie, toegang tot medische persoonsgegevens
  - De Raad van State
    - Bijkomende toetsing van de federale bevoegdheid
  
- 2019:
  - Commissie Volksgezondheid
  - Aangenomen tekst
  - Bekrachtiging Staatshoofd 22 April 2019

## CHAMP D'APPLICATION DE LA LOI QUALITE

- Professionnels des soins de santé (LEPSS) et les membres d'une pratique non conventionnelle
  - Peu importe la qualification
  - Peut importe que la pratique soit exercée de manière monodisciplinaire, interdisciplinaire ou dans le cadre d'une pratique de groupe
  - Peut importe le cadre : hôpital, cabinet privé, clinique privée, polyclinique, à domicile

- Bijzondere kwaliteitsvoorwaarden voor gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen
  - Voorzien in procedure voor spoedhulp en overbrenging van patiënten
  - Deelname aan externe 'peer review'
- Bijkomende eisen omwille van de aard van de behandeling en niet in functie van de kwalificaties van de beroepsbeoefenaar
- Criteria risico
  - Algemene, locoregionale verdoving of diepe sedatie
  - Tumescentie lokale anesthesie (liposuctie)
  - Nood aan verpleegkundig of medisch toezicht na de verstrekking

- « Les soins de santé »
  - Sont décrits comme dans LEPSS et la loi relative aux droits du patient
    - Services dispensés par un praticien professionnel
      - en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient,
      - de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques
      - ou de l'accompagner en fin de vie
- « Patient »
  - comme dans LEPSS et la loi relative aux droits du patient
    - la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés,
    - à sa demande ou non
      - Pas à la demande du patient ex. : médecine légale, médecine d'assurance,



## COHERENCE AVEC LES AUTRES LEGISLATIONS

- La loi qualité doit être lue et interprétée conjointement avec la législation relative à la santé
  - LEPSS
    - Compétence LEPSS, conditions d'agrément, actes spécifiquement réservés, hiérarchie entre les praticiens titulaires d'une qualification différente
    - Les exigences de qualité dans LEPSS ont transférées dans la Loi Qualité (exemples : continuité, permanence, visa, ...)

## COHERENTIE MET ANDERE WETGEVING

- De Kwaliteitswet moet in samenhang met ander gezondheidsrecht worden gelezen en geïnterpreteerd
  - Wet Rechten Patiënt (Raad van State)
    - Wet Rechten Patiënt is *lex generalis*
      - Principeswet, 'mensenrechten in gezondheidszorg'
      - Onvoldoende fundament om rechten op kwaliteitsvolle zorg te garanderen in de klinische praktijk
    - Kwaliteitswet is *lex specialis*
      - Regelt de overgang van de Wet Rechten Patiënt naar de praktijk in het licht van kwaliteitsvolle zorg
      - Doet geen afbreuk aan Wet Rechten Patiënt maar vult deze aan
  - Richtlijn 2011/24 EU toepassing patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg

## ENTREE EN VIGUEUR

- En général : conformité avec la loi qualité à partir du 1er juillet 2021
- Possibilité d'anticiper l'entrée en vigueur de certains éléments par arrêté royal
  - p. ex. Permanence des médecins généraliste (associations fonctionnelles en tant que cadre pour les postes de garde des médecins généralistes)

## BIJZONDERE KWALITEITSEISEN EN TOEZICHT

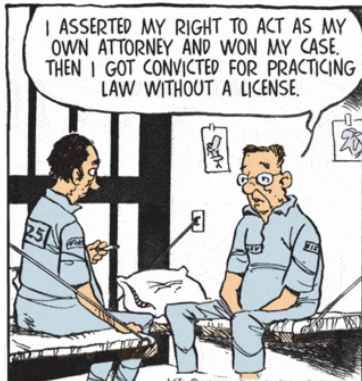
## Algemeen

- Bepalingen reeds in de WUG die overgenomen worden in Kwaliteitswet
- Proportionaliteitsprincipe
  - Specifieke kwaliteitsvoorwaarden zijn van toepassing om elke beoefenaar
  - Nuance: beroepsbeoefenaars moet eisen volgen, in zoverre ze betrekking hebben op de handelingen die hij stelt of de verstrekkingen die hij verleent
    - Voorbeeld: beoefenaar die geen anesthesie toepast, moet de eisen ter zake niet volgen

## BASE LEGALE ET PRINCIPES REPRIS DE LA LEPSS

### 1. Liberté diagnostique et thérapeutique





## 2. Visum en portfolio

- Actueel: bewijs van bekwaamheid afgeleverd op basis van diploma
- Toekomst:
  - 'License to practice' of dynamisch gegeven tijdens de loopbaan
  - Daartoe koppeling aan een verplicht portfolio door de gezondheidszorgbeoefenaar bij te houden
    - Diploma's, certificaten, bijscholingen, proeven van bijkomende expertise, activiteitsgraad

## 3. Karakterisatie ~ verpleegkundige diagnose

## 4. Omkadering

## 5. Continuïteit ≠ permanentie

- Te garanderen voor de individuele patiënt
  - Voor een aan de gang zijnde behandeling en/of bij einde van praktijkvoering (overdracht praktijk)
  - Impliceert doorverwijzing naar een zorgverlener die zelfde beroep uitoefent (dus niet zelfde beroepstitel) met inbegrip van de overdracht van de essentiële gegevens

## 6. Permanence : importants changements

- Participation légalement obligatoire pour les
  - Médecins, praticiens de l'art infirmier, dentistes, sages femmes, pharmaciens, kinésithérapeutes, les psychologues/orthopédagogues cliniciens si un service de garde est organisé
  - Dispenses possibles – commission de contrôle, organe déontologique
  - Le non respect peut avoir des conséquences sur le visa
  - Garantie relative à la permanence à reprendre dans le portfolio
  - Système de réquisition
- Médecins généralistes
  - Coopérations agréées organisées au niveau régional

## 7. Anxiolyse en anesthésie

## 9. Praktijkinformatie

### Wat?

- rechtstreeks en specifiek,
- ongeacht de daartoe aangewende plaats, drager of aangewende technieken,
- tot doel heeft een gezondheidszorgbeoefenaar te laten kennen of informatie te verstrekken over de aard van zijn beroepspraktijk.

### Voorwaarden?

- waarheidsgetrouw,
- objectief,
- relevant en
- verifieerbaar zijn
- en ze moet wetenschappelijk onderbouwd zijn;

## 10. Structuur en organisatie

### 11. Patiëntendossier

- Wet Rechten Patiënt:
  - Zorgvuldig bijgehouden en bewaard dossier
- Kwaliteitswet
  - Minimale set van gegevens in het dossier
  - Elektronische bewaring: bij Koninklijk besluit

### 12. Uitwisseling van gezondheidsgegevens

- Toestemming van patient vereist
  - Uitzondering: spoed, urgenties – ‘break the glass’
  - In die zin dat beoefenaars ook uitgesloten kunnen worden
  - Binnen therapeutische relatie; proportionaliteits- en finaliteitsprincipe



### 13. Kwaliteitscontrole

### 14. Centraal register praktijken (volksgezondheid)

- Aard praktijk, aard verstrekkingen
- Al dan niet in samenwerkingsverband
- Register toegankelijk voor patiënten en zorgverleners
- Integratie in bestaande databank gezondheidszorgbeoefenaars
- Zal inzicht bieden in
  - Vormen van praktijkvoering
  - Uitbating
  - Geografische spreiding

## Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé

- Reprend les tâches de la Commission médicale provinciale (CMP)
- FR - NL
- Ne contrôle pas uniquement l'aptitude psychique et physique, évalue également la conformité avec la loi Qualité
- Contrôle
  - Réactif, ad hoc ou à l'initiative de l'inspecteur
  - Systématique et thématique
  - Droit de regard portfolio
  - Accès aux locaux de la pratique
- Des mesures peuvent être imposées par le ministre sur avis de la Commission de contrôle
  - Suspension, mise sous condition du visa
    - La commission de contrôle peut imposer un plan d'amélioration en cas de non conformité
  - Retrait de visa (éventuellement en cas de menace pour la santé publique)

## Om te besluiten...

- Kaderwet
  - Verdere uitvoering noodzakelijk
    - Prioriteiten:
      - Toezicht
      - Register
      - Samenwerkingsverbanden huisartsen
  - Opportuniteit !