

Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg – Deontologische knelpunten en bekommernissen

Doc	a169009
Publicatiedatum	23/04/2022
Origine	NR
	Continuïteit van de zorg
	Discipline
	Medisch dossier
	Wachtdiensten
Thema's	Diagnostische en therapeutische vrijheid
	Voorschriften
	Publiciteit en reclame
	Kwaliteit van de zorg
	Lijst van de Orde

De nationale raad bestudeerde uitvoerig de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Kwaliteitswet).

Op 11 december 2021 deelde hij aan de minister van Volksgezondheid enkele belangrijke deontologische bekommernissen mee betreffende de artikelen van de Kwaliteitswet die op 1 januari 2022 vervroegd in werking zouden treden.

De integrale analyse van de Kwaliteitswet werd afgerond. De nationale raad stelt deze studie ter beschikking als toelichtend werkdocument voor alle betrokkenen in de gezondheidszorg (cf. document als bijlage).

Advies van de nationale raad :

De nationale raad van de Orde der artsen vernam de goedkeuring door de ministerraad van het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van een datum van inwerkingtreding voor een aantal artikelen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Binnen de nationale raad is een commissie opgericht die een grondige studie uitvoert van de kwaliteitswet vanuit deontologisch, juridisch^[1] en medisch oogpunt. Deze analysetekst zal in de komende weken worden afgerond en verspreid als informatiedocument voor de artsen. Daarnaast is de nationale raad ervan overtuigd dat deze uitgebreide studie ook een bijdrage kan leveren als werkdocument bij het opstellen van de vele koninklijke besluiten ter uitvoering van de Kwaliteitswet en als werkdocument voor overleg tussen verschillende gezondheidszorgberoepen.

De Kwaliteitswet vertrouwt de Orde der artsen enkele nieuwe bevoegdheden toe en biedt ook voor de Orde der artsen een bijkomend instrument ter beoordeling van het handelen van de artsen.

De nationale raad betreurt dat de Kwaliteitswet wordt beschouwd als een *lex specialis*. Rekening houdend met de algemene formulering van de kwaliteitsvereisten, van toepassing op alle gezondheidszorgbeoefenaars, is het volgens de nationale raad meer aangewezen de wet te beschouwen als een *lex generalis*, die in latere wetgeving en voor specifieke aspecten kan worden gedetailleerd in bijzondere regelgeving.

In afwachting van de gehele inwerkingtreding en uitvoering van de Kwaliteitswet wenst de nationale raad u reeds in kennis te stellen van enkele belangrijke deontologische bekommernissen betreffende de artikelen van de Kwaliteitswet die mogelijk op 1 januari 2022 vervroegd in werking treden.

U vindt hieronder de knelpunten met toelichting wat betreft het hoofdstuk 2 Definities en toepassingsgebied (artt. 2-3) en wat betreft het hoofdstuk 3 Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, afdeling 1 - Diagnostische en therapeutische vrijheid (artt. 4-7), afdeling 2 - Bekwaamheid en visum (artt. 8-11), afdeling 3 - Karakterisatie (artt. 12-13), afdeling 4 - Omkadering (art. 14), afdeling 5 - Anxiolyse en anesthesie (artt. 15-16), afdeling 6 - Continuïteit (artt. 17-20), afdeling 8 - Voorschrift (artt. 27-30) en afdeling 11 - Patiëntendossier (artt. 33-35).

De nationale raad is bereid tot verder overleg met het oog op de inwerkingtreding en uitvoering van de Kwaliteitswet en stelt zijn expertise ter beschikking, in het belang van de kwaliteitsvolle zorg voor de patiënt.

Knelpunten en deontologische bekommernissen van de Orde der artsen

Betreft : wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Kwaliteitswet), artikelen die mogelijk vervroegd in werking treden op 1 januari 2022.

Hoofdstuk 2 Definities en toepassingsgebied (artt. 2-3)

De nationale raad van de Orde der artsen is algemeen van oordeel dat de begripsomschrijving en de definities in de Kwaliteitswet voor verwarring kunnen zorgen bij het artsencorps.

De definiëring van het begrip “risicovolle verstrekking” wordt onvoldoende uitgewerkt en is te beperkend. Er bestaan tal van andere verstrekkingen die vanuit medisch oogpunt als “risicovol” worden beschouwd, maar evenwel niet zullen worden gekwalificeerd als een “risicovolle verstrekking” overeenkomstig de definiëring van de Kwaliteitswet.

Een duidelijke definiëring van de verschillende vormen van anesthesie, in overleg met de bevoegde beroepsinstanties van artsen-specialisten in de anesthesie en reanimatie, is sterk aangewezen.

Ten slotte kan worden opgemerkt dat de Kwaliteitswet in grote mate aandacht heeft voor gezondheidszorgbeoefenaars die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie. Deze bijzondere aandacht mag evenwel niet leiden tot de stigmatisering van deze groep. Het is vreemd dat een Kwaliteitswet met een heel ruim toepassingsgebied en vele algemene kwaliteitsvereisten, een volledig hoofdstuk wijdt aan gezondheidszorgbeoefenaars die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie. De nationale raad is daarom van oordeel dat afdeling – Anesthesie en anxiolyse veeleer thuishoort in een nader uit te werken koninklijk besluit, in overleg met de bevoegde beroepsinstanties van artsen-specialisten in de anesthesie en de reanimatie.

Hoofdstuk 3 Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, afdeling 1 - Diagnostische en therapeutische vrijheid (artt. 4-7)

Het is positief dat bepaalde deontologische grenzen aan de diagnostische en therapeutische vrijheid via de Kwaliteitswet wettelijk worden verankerd. Zoals blijkt uit de reeds bestaande wetgeving en artikel 7 van de Code van medische deontologie, is de diagnostische en therapeutische vrijheid een gebonden, geconditioneerde vrijheid.

Voor de nationale raad zijn echter de in artikel 4 van de Kwaliteitswet genoemde criteria waardoor de gezondheidszorgbeoefenaar zich moet laten leiden, nl. relevante wetenschappelijke gegevens,

zijn expertise en de voorkeuren van de patiënt niet geheel duidelijk.

De Code van medische deontologie bepaalt in de commentaar van artikel 7 dat niet de voorkeuren van de patiënt maar eerder het belang van de patiënt primeert. Vanuit deontologisch oogpunt houdt de arts rekening met de autonomie van de patiënt en wordt niet enkel de gezondheidstoestand van de patiënt in acht genomen, maar ook diens persoonlijke situatie, behoeften en voorkeuren. De Code van medische deontologie is in dit opzicht ruimer dan de Kwaliteitswet.

Hoofdstuk 3, afdeling 2 - Bekwaamheid en visum (artt. 8-11)

De nationale raad merkt in de eerste plaats op dat een duidelijk afgelijnde definitie van het begrip 'bekwaamheid' ontbreekt. Deze lacune kan een enorme weerslag hebben op de beroepsuitoefening van de gezondheidszorgbeoefenaars en tevens zware gevolgen teweegbrengen, bijvoorbeeld het intrekken of schorsen van hun visum.

De nationale raad vreest dat deze maatstaf aanleiding dreigt te geven tot arbitraire beoordelingen wat betreft de zorgkwaliteit. De nationale raad pleit voor een beoordeling door 'peers'. Deze is slechts beperkt voorzien in artikel 41 van de Kwaliteitswet wat betreft de risicovolle verstrekkingen. Het is daarenboven nog geheel onduidelijk hoe deze bepaling in de praktijk zal worden ingevuld.

De memorie van toelichting bij de Kwaliteitswet koppelt dit begrip aan het criterium van de 'goede huisvader' maar de nationale raad merkt op dat dit gegeven reeds vroeger bestond en geen wettelijke verankering in de Kwaliteitswet behoefde.

Het begrip 'bekwaamheid' mag niet worden verward met het begrip 'bevoegdheid'. De bevoegdheid is de wettelijk afgebakende machtiging om bepaalde handelingen te mogen stellen. De arts kan wettelijk bevoegd zijn om een bepaalde medische handeling te stellen, zonder hiervoor bekwaam te zijn. Ook omgekeerd kan het zijn dat een gezondheidszorgbeoefenaar de bekwaamheid bezit om een handeling uit te voeren zonder hiervoor bevoegd te zijn.

In het bijzonder dient ook aandacht te worden besteed aan het onderscheid tussen "bekwaamheid" en 'bevoegdheid' in de Franstalige teksten, waar 'compétence' voor beide begrippen wordt gebruikt.

Verder is de nationale raad van mening dat het begrip 'bekwaamheid' nauw samenhangt met de continue professionele ontwikkeling en de permanente bijscholing waartoe de arts verplicht is (fitness to practise). In de artikelen 3 en 4 van de Code van medische deontologie en de commentaar op deze artikelen hamert de nationale raad op deze verplichting die essentieel is voor de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid. De nationale raad dringt erop aan deze kwaliteitsvereiste expliciet voor alle gezondheidszorgbeoefenaars op te nemen bij de uitvoering van de Kwaliteitswet.

Ten slotte blijkt uit de memorie van toelichting dat het portfolio een bijkomende verplichting is voor de gezondheidszorgbeoefenaar, naast het reeds bestaande systeem van accreditering. De nationale raad vraagt de concrete inhoud van deze bijkomende verplichting uit te klaren.

Met het oog op de rechtszekerheid van de gezondheidszorgbeoefenaar is het van belang dat algemene, vage begrippen worden vermeden of duidelijker worden uitgelegd. De Orde der artsen is bereid mee te werken aan duidelijke begripsomschrijvingen.

Hoofdstuk 3, afdeling 3 - Karakterisatie (artt. 12-13)

De nationale raad onderstreept dat een grondige anamnese van de patiënt voor de arts de hoeksteen uitmaakt van de deontologische houding voor een kwaliteitsvolle geneeskunde.

De nationale raad van de Orde der artsen is van mening dat de karakterisatie op zich altijd pertinent zal zijn, zelfs indien de arts gezondheidszorg verstrekt waaraan weinig risico's zijn verbonden. Een weinig risicovolle gezondheidszorgverstrekking kan in bepaalde gevallen toch risicovol worden, omwille van de gezondheidstoestand van de patiënt. Weinig of veel risico's kan niet het criterium

zijn. Daarnaast is het niet evident voor artsen om vooraf altijd de risico's precies te kunnen inschatten.

De nationale raad is dan ook van oordeel dat het begrip 'pertinente' karakterisatie beter dient te worden omschreven, ook met het oog op een beoordeling van deze verplichting die niet arbitrair kan worden uitgevoerd.

Hoofdstuk 3, afdeling 4 - Omkadering (art. 14)

De nationale is verheugd dat dit deontologische principe, bepaald in artikel 8 van de Code van medische deontologie, nu ook wettelijk is verankerd. Toch blijven er onduidelijkheden en juridische onzekerheden. Zo interfereert de omkadering waartoe de gezondheidszorgbeoefenaar, bijvoorbeeld een ziekenhuisarts, gehouden is en waarvoor hij verantwoordelijk is met deze die door de instellingen wordt georganiseerd. In hoeverre geldt deze verregaande verplichting voor een ziekenhuisarts? De nationale raad pleit voor een interpretatie die strookt met de algemene zorgvuldigheidsnorm. Dit zou betekenen dat hij niet alle voorschriften zoals vastgelegd door de erkenningsnormen dient te controleren, maar enkel dient te handelen als een zorgvuldig arts die nagaat of de zorg veilig en kwalitatief kan worden verstrekt. De arts met een privépraktijk draagt echter wel alle verantwoordelijkheden inzake omkadering zoals toegelicht door de memorie van toelichting.

Verder merkt de nationale raad opnieuw op dat ook hier een heel ruim en vaag begrip wordt gehanteerd. Uit de memorie van toelichting zou kunnen worden afgeleid dat administratief personeel niet onder het toepassingsgebied valt van het begrip 'omkadering'. De commentaar bij artikel 8 van de Code van medische deontologie stelt evenwel dat 'de arts zich omringt met bekwame medewerkers die aandacht besteden aan hun continue opleiding en op de hoogte zijn van hun beroepsverplichtingen, onder meer op het vlak van de eerbiediging van het beroepsgeheim'. In die zin is de medische deontologie ruimer, omdat zij betrekking heeft op zowel administratief als medisch personeel.

Hoofdstuk 3, afdeling 5 - Anxiolyse en anesthesie (artt. 15-16)

De nationale raad verwijst naar zijn hoger bij de artikelen 2 en 3 van de Kwaliteitswet aangehaalde aanbevelingen. Naast de stigmatisering die kan ontstaan door de gedetailleerde kwaliteitsvereisten specifiek voor gezondheidszorgbeoefenaars die verstrekkingen uitvoeren onder anesthesie, zorgt dit hoofdstuk voor verwarring bij het artsenkorps.

De commissie 'Kwaliteitswet' van de nationale raad raadpleegde specialisten in de materie en kwam tot de bevinding dat ook in deze afdeling van de Kwaliteitswet nog begrippen ontbreken of dienen te worden gedefinieerd, bijvoorbeeld 'diepe sedatie'.

Algemeen is de nationale raad de mening toegedaan dat de inwerkingtreding van deze bepalingen betreffende anxiolyse en anesthesie voorafgaand grondig dient te worden overlegd met de betrokken organisaties, onder meer de Belgische beroepsvereniging van artsen specialisten in de anesthesie en de reanimatie, de Society for anesthesia and resuscitation of Belgium en de Belgian Society of Intensive Care Medicine. Deze verenigingen hebben reeds een aanzienlijk aantal richtlijnen opgesteld, waaronder de Belgian standards for patient safety in anesthesia om de veiligheid en de kwaliteit bij de toepassing van anesthesie te optimaliseren en te garanderen.

Hoofdstuk 3, afdeling 6 - Continuïteit (artt. 17-20)

De nationale raad wijst erop dat het vage begrip 'bekwaamheid' ook binnen de verplichting tot het garanderen van de zorgcontinuïteit een essentiële rol speelt.

De Kwaliteitswet, in tegenstelling tot de WUG, vermeldt niet dat de zorgcontinuïteit moet worden gegarandeerd door 'een beoefenaar met dezelfde bijzondere beroepstitel', maar door 'een beoefenaar die behoort tot hetzelfde gezondheidszorgberoep en beschikt over dezelfde bekwaamheid'. De opstellers bevestigen in de memorie van toelichting dat 'de

gezondheidszorgbeoefenaar niet noodzakelijk over dezelfde beroepstitel moet beschikken maar wel over dezelfde bekwaamheid'. Enerzijds maakt deze verruiming of versoepeling het eenvoudiger voor de arts om te voorzien in de continuïteit van de zorg, voornamelijk binnen de weinig voorkomende specialismen. Anderzijds brengt dit een grotere verantwoordelijkheid met zich mee voor de arts. De arts moet zich ervan vergewissen dat de arts die hij aanduidt om de zorgcontinuïteit te verzekeren 'bekwaam' is.

Hoewel het artikel 20 van de Kwaliteitswet niet behoort tot deze artikelen die mogelijk vervroegd in werking treden op 1 januari 2022, licht de nationale raad u erover in dat hij de nieuwe bevoegdheid met betrekking tot het bewaren van de patiëntendossiers van de artsen die niet meer bij machte zijn de continuïteit van de zorg te verzekeren, voorbereidt.

De nationale raad denkt na over een haalbaar cascadesysteem voor het doorgeven van de patiëntendossiers, met de focus op een regeling voor een dossieroverdracht naar een arts met dezelfde beroepstitel en zoniet zal de nationale raad instaan voor de bewaring.

Recent ontwikkelde de Orde der artsen, op verzoek van vele artsen, een beveiligde en AVG-conforme wachtwoordkluis waardoor de toegang tot de patiëntendossiers gegarandeerd blijft zelfs wanneer een arts daar niet meer toe in staat is.

Hoofdstuk 3, afdeling 8 - Voorschrift (artt. 27-30)

De nationale raad staat achter het nieuwe concept van het groepsvoorschrift, dat de kwaliteit van de zorg ten goede kan komen.

De praktische toepassing van dit begrip dient echter nog te worden geconcretiseerd in het kader van de samenwerkingsverbanden. En ook de verantwoordelijkheden van de erin betrokken beroepsbeoefenaars dienen te worden afgelijnd.

Ten slotte mag het groepsvoorschrift geen afbreuk doen aan de vrije keuze van de patiënt.

Hoofdstuk 3, afdeling 11 - Patiëntendossier (artt. 33-35)

De nationale raad betreurt dat de Kwaliteitswet niet de verdienste heeft om de gefragmenteerde regelgeving met betrekking tot het patiëntendossier te uniformiseren. Ook dient te worden nagegaan of mogelijke lacunes, zoals bijvoorbeeld de vaccinatiestatus van de patiënt, in de opsomming in artikel 33 nog kunnen worden opgevuld.

Verder is de nationale raad van mening dat het artikel 33, 15°, van de Kwaliteitswet dat enkel geneesmiddelen met betrekking tot een operatie vermeldt, onvolledig is. Wat met andere medicatie, in het bijzonder met verslavingsgevoelige medicatie? De nationale raad onderstreept het belang en de aandacht voor de problematiek van de toxicomanie.

Verder is het volgens de nationale raad raadzaam alle 'verwickelingen' (artikel 33, 16°, Kwaliteitswet) in het patiëntendossier op te nemen, ook deze die geen aanleiding hebben gegeven tot een bijkomende behandeling. De nationale raad pleit voor een transparante communicatie betreffende alle relevante incidenten die de patiënt overkomen en verwijst in dit verband naar zijn recent advies 'Ondersteuning van het "raamwerk open disclosure" van het Vlaams Patiëntenplatform' (a168023) van 20 november 2021.

De nationale raad onderstreept het belang van de beveiligde bewaring van elektronisch verwerkte gegevens die door het beroepsgeheim worden gedekt. Het risico op lekken of oneigenlijke toegang tot de gegevens dient te worden vermeden. Bij de vernietiging van het dossier dient de vertrouwelijkheid van de dossierinhoud te worden gewaarborgd.

Ten slotte, moedigt de nationale raad alle betrokkenen aan om na te denken over het ideaalbeeld bestaande uit één elektronisch dossier in de cloud, goed beveiligd en opgesteld in één uniforme software voor alle lijnen.

[1] De nationale raad onderschrijft in grote mate de studie gepubliceerd in Vansweevelt, T., et al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020.

[picture_as_pdf A169009n bijlage](#)