
Gedeeltelijke inwerkingtreding van de Kwaliteitswet op 1 januari 2022: gevolgen

Situering

De Ministerraad keurde op 10 november 2021 een ontwerp van koninklijk besluit goed waardoor een belangrijk deel van de Kwaliteitswet toch vervroegd in werking zou treden op 1 januari 2022.

Normaal zou de wet van 29 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in werking getreden zijn op 1 juli 2021. Omdat de noodzakelijke uitvoeringsbesluiten niet klaar waren, werd bij wet van 27 juni 2021 beslist om de inwerkingtreding uit te stellen naar 1 juli 2022. Er werd evenwel tevens de mogelijkheid voorzien om bij koninklijk besluit een aantal bepalingen van de wet vervroegd in werking te laten treden.

Een dergelijk besluit is intussen op 17 december jl. in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. Concreet heeft dit tot gevolg hebben dat de bepalingen waarvoor uitvoeringsbesluiten niet meteen nodig zijn reeds op 1 januari 2022 in werking zullen treden. Voor de andere artikelen blijft de inwerkingtreding voorzien op 1 juli 2022.

Hieronder vindt u terug welke artikelen vervroegd in voege zullen treden en welke regels hierdoor bijkomend worden opgelegd aan uw praktijkvoering. Bepalingen die NIET vervroegd in werking zullen treden, zijn deze m.b.t.

- de permanentie (artikelen 21, 22, 23, 24 en 25);
- de toegang tot gezondheidsgegevens (artikelen 36, 37, 38, 39 en 40);
- het register van praktijkvoering (artikelen 42 en 43);
- de toezichtscommissie (artikelen 44 tot en met 63).

De algemene bepaling (artikel 1), de definities (artikel 2) en het toepassingsgebied (artikel 3);

Geen nieuwe verplichtingen

De bepalingen in verband met de diagnostische en therapeutische vrijheid (artikelen 4 tot en met 7) en de corresponderende opheffingsbepalingen van de artikelen in de WUG (via artikelen 72 en 74);

Geen nieuwe verplichtingen.

De diagnostische en therapeutische vrijheid zoals momenteel opgenomen in art. 31 WUG wordt overgenomen in deze wet. Ook de huidige afwijkingen op de diagnostische en therapeutische vrijheid, met name de mogelijkheid om het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen voor te behouden aan bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars met een bijzondere beroepstitel enerzijds, en het substitutierecht voor de apotheker anderzijds worden behouden.

De bepalingen met betrekking tot de bekwaamheid en het visum (artikelen 8 tot en met 11) met de corresponderende wijzigingsbepalingen van de WUG (via artikelen 65, 67 en 68, 69, 73 en 78);

- Er is nu reeds verplicht dat u over een visum beschikt om gezondheidszorg te mogen verstrekken maar dit wordt nu een 'licence to practise'. Er wordt immers bijkomend verwacht dat u uw bekwaamheid en ervaring kan bewijzen d.m.v. het bijhouden van een **portfolio**. Hierin neemt u aanvullende gegevens op bovenop wat door de overheid wordt bijgehouden, zoals onder meer de bewijsstukken waarmee u kan aantonen dat u zich voldoende bijschoolt om up-to-date te blijven met de geldende technieken om aldus kwaliteitsvolle gezondheidszorg te kunnen aanbieden. Het portfolio wordt bij voorkeur op elektronische wijze bijgehouden. U kiest zelf de inhoud en de vorm van uw portfolio.
- Verwijst u uw patiënt door naar een andere beroepsbeoefenaar, dan dient u deze **doorverwijzing** nu ook in het patiëntendossier **uitdrukkelijk te noteren**.

De bepalingen met betrekking tot de karakterisatie (artikelen 12 en 13)

- Vooraleer u een verstrekking stelt moet u - indien u dat pertinent acht - de risico's verbonden met de patiënt en de verstrekking aftoetsen, de zgn. **karakterisatie** van de patiënt en de verstrekking. Indien u het nodig acht om tot een karakterisatie over te gaan, dient het dossier van de patiënt een weergave van deze karakterisatie te bevatten. Merk op dat een zorgvuldig bijgehouden patientendossier nu reeds veel elementen met betrekking tot de karakterisatie bevat zodat dit artikel in de praktijk voor een zorgvuldig handelend arts niet veel bijkomende inspanningen zal vergen. Denk bijvoorbeeld aan de anamnese, informatie over antecedenten en familiale belasting.
- Bepaalde verstrekkingen/ verstrekkingen met betrekking tot bepaalde patiënten moeten **uitsluitend binnen een ziekenhuis gebeuren**:
 - 1° verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorg en anesthesisten, verpleegkundigen en/of instrumentisten tijdens of na de verstrekking inzake gezondheidszorg;
 - 2° verstrekkingen waarbij men verwacht dat er postoperatief nood is aan langdurige met name langer dan 6u, parenterale en/of infuustherapie met nood aan toezicht;
 - 3° verstrekkingen aan patiënten die tot 24u na de verstrekking niet over de nodige opvang en/of noodzakelijk toezicht beschikken, terwijl de gezondheidszorgbeoefenaar dit noodzakelijk acht gelet de aard van de gezondheidszorg;
 - 4° verstrekkingen waarbij een bloedtransfusie noodzakelijk is.

De bepaling met betrekking tot de omkadering (artikel 14);

- U dient zich ervan te verzekeren dat de **nodige omkadering** aanwezig is die u toelaat om de verstrekkingen op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten. Hieronder worden zowel logistieke, technische, bouwkundige als hygiënische voorwaarden begrepen. U zal de nodige inspanningen moeten leveren om zorgvuldig af te wegen welke omkadering nodig is. Deze verplichting is op alle gezondheidszorgbeoefenaars op dezelfde wijze van toepassing ongeacht hun statuut (zelfstandige, werknemer, statutair....).

In instellingen, zoals een ziekenhuis, zal door de geldende erkenningsnormen veelal de nodige omkadering aanwezig zijn. Dit alles sluit evenwel niet uit dat indien u vaststelt dat in uw instelling niet de nodige omkadering is gegarandeerd (vb. een operatiezaal voldoet niet aan de hygiënevoorschriften), u dit zal moeten melden aan en overleggen met de beheerder en desgevallend weigeren de verstrekking te stellen.

De bepalingen met betrekking tot anxiolyse en anesthesie (artikelen 15 en 16);

Er worden specifieke kwaliteitsgaranties ingebouwd voor verstrekkingen die gepaard gaan met anxiolyse en anesthesie. Deze verstrekkingen houden immers gezondheidsrisico's voor de patiënt in. Artsen die geen verstrekkingen met anxiolyse of anesthesie toepassen, dienen onderstaande verplichtingen niet na te leven.

- Indien u verstrekkingen met **anxiolyse en/of anesthesie** (lokaal, loco-regionaal, algemeen) toepast, zal u moeten beschikken over een **procedure die u naleeft in geval er zich een verwikkeling ten gevolge van de anxiolyse/anesthesie voordoet**. Bedoeling

is dat u op voorhand de mogelijke scenario's heeft overdacht en dus in geval van een probleem niet moet improviseren. U dient deze procedure bovendien op regelmatige tijdstippen te evalueren en eventueel aan te passen.

- Indien u verstrekkingen verricht onder ***loco-regionale en/of algemene anesthesie*** dient u bijkomend aan volgende kwaliteitsvereisten te voldoen:

1° u moet verzekeren dat een arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de anesthesiologie en reanimatie of een kandidaat arts-specialist in de anesthesiologie en reanimatie, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt is. Voornoemde arts-specialist of kandidaat arts-specialist is verantwoordelijk voor de verstrekkingen inzake anesthesie. Deze arts-specialist of kandidaat beheerst tevens het basisluchtwegmanagement. Er is uitdrukkelijk voorzien dat in geval van algemene anesthesie bedoelde kandidaat arts-specialist of arts-specialist maar tegelijkertijd bij één patiënt verstrekkingen inzake anesthesie kan stellen. Met andere woorden, simultane anesthesie is in dat geval verboden;

2° U neemt de nodige maatregelen zodat u bij complicaties een beroep kan doen op een ziekenhuis. Dit kan vb. inhouden dat u een samenwerkingsovereenkomst met een ziekenhuis afsluit waarin de tussenkomst van zorgverstrekkers verbonden aan het ziekenhuis en de eraan verbonden voorwaarden worden geregeld (vb. ten laste nemen van kosten van vervoer van de patiënt, andere financiële voorwaarden, eventuele deelname van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de wachtdienst van het ziekenhuis).

3° voorafgaand aan de anesthesie moet een evaluatie van de risico's gebeuren;

4° de anesthesie moet gepaard gaan met een monitoring die minstens betrekking heeft op het cardio-vasculair en respiratoir systeem;

5° de anesthesie en monitoring worden toegewezen aan één (kandidaat) anesthesist die niet de verstreker van de handeling is die de anesthesie vereist is;

6° u moet de patiënt vooraf informeren dat hij gedurende een voldoende tijdspanne na de verstrekte gezondheidszorg niet alleen mag zijn;

7° u moet over de mogelijkheid beschikken om op gestructureerde wijze beroep te doen op de faciliteiten van een ziekenhuis. Hiertoe stelt u in voorkomend geval het betrokken ziekenhuis in kennis van uw extramurale zorgpraktijk.

De bepalingen met betrekking tot de continuïteit (artikelen 17 tot en met 19), met uitzondering van de procedure bij definitieve stopzetting van de praktijk (artikel 20) en de corresponderende opheffingsbepalingen van de WUG (via artikel 70 en 75);

- U bent nu reeds verplicht de continuïteit van uw patiënten te verzekeren, hieraan wordt dus niets gewijzigd. Concreet houdt dit in dat u uw patiënt vooraf in kennis stelt van de gezondheidszorgbeoefenaar die beschikt over dezelfde bekwaamheid waar uw patiënt voor opvolging terecht kan indien u zelf niet beschikbaar bent.

- Indien u **risicovolle verstrekkingen*** stelt, wordt nu bijkomend opgelegd om een werkende procedure bij spoedhulp in geval van complicaties te voorzien en een procedure voor de overbrenging van patiënten. U draagt zelf de verantwoordelijkheid om te voorzien in de nodige procedures. Hiertoe zou u wel een samenwerking met een ziekenhuis kunnen aangaan.
Er wordt een grote vrijheid gelaten met betrekking tot het voorzien in de nodige procedures. Indien in de praktijk evenwel zou blijken dat er zich problemen voordoen, kunnen bij koninklijk besluit nadere regelen worden bepaald.

**Een risicovolle verstrekking wordt omschreven als 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;*

De bepalingen in verband met de voorschriften (artikelen 27 tot en met 30) met corresponderende opheffingsbepalingen van de WUG (via artikelen 76 en 77)

Geen nieuwe verplichtingen.

In deze bepalingen worden de voorwaarden bepaald rond het voorschrift voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; het verwijzingsvoorschrift en het groepsvoorschrift. Dergelijk groepsvoorschrift is mogelijk vanaf het ogenblik dat een koninklijk besluit nadere regels i.v.m. samenwerkingsverbanden van gezondheidszorgbeoefenaars heeft bepaald (zie hieronder). Dit is momenteel nog niet het geval.

De bepaling met betrekking tot de praktijkinformatie (artikel 31) met corresponderende opheffingsbepaling in artikel 84

Geen nieuwe verplichtingen.

Hierin wordt opgenomen onder welke voorwaarden u praktijkinformatie, waaronder de bijzondere beroepstitel waarover u beschikt, aan het publiek kenbaar mag maken. Deze voorwaarden zijn nu reeds toepasselijk.

De bepaling met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijkvoering (artikel 32) met corresponderende opheffingsbepaling van de WUG via artikel 80

Geen nieuwe verplichtingen.

Deze bepaling maakt het mogelijk om bij koninklijk besluit nadere regels te bepalen m.b.t. de structuur en organisatie van de praktijk van enerzijds de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en anderzijds van samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hierbij zouden gezondheidsbeoefenaars aangeduid kunnen worden die verplicht deel uitmaken van dit samenwerkingsverband.

De bepalingen in verband met de inhoud van het patiëntendossier (artikelen 33 tot en met 35)

- In de patiëntenrechtenwet is het principe voorzien dat u voor elke patiënt een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier moet hebben. In deze bepaling wordt nu uitdrukkelijk opgenomen welke gegevens in voorkomend geval en binnen de bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaar **verplicht in het patiëntendossier moeten worden opgenomen**, te weten:

- 1° de identificatie van de patiënt (INSZ, naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen);
 - 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 gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;
 - 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 die door u wordt vastgesteld;
 - 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 u dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;
 - 18° de vermelding dat 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;
 - 20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4 patiëntenrechtenwet;
 - 21° het verzoek van de patiënt 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 patiëntenrechtenwet;
 - 23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2 patiëntenrechtenwet.
- .
- Er wordt voor het patiëntendossier een **uniforme bewaartermijn van 30 jaar vanaf het laatste patiëntencontact** in de wet ingeschreven. Deze termijn stemt onder meer overeen met de termijn nu reeds voorzien is voor het patiëntendossier in het ziekenhuis en de Code van geneeskundige plichtenleer. Met het oog op de bescherming van de persoonlijk levenssfeer van de patiënt wordt de **maximale bewaartermijn van het patiëntendossier vastgesteld op 50 jaar**. Merk op dat dit niet noodzakelijk impliceert dat de dossiers in de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf worden bewaard.

**De bepaling inzake kwaliteitscontrole voor risicovolle verstrekkingen (artikel 41) met
corresponderende opheffingsbepaling van de WUG (via artikel 79);**

Geen nieuwe verplichtingen.

Bij koninklijk besluit kan een kwalitatieve toetsing van de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars die risicovolle verstrekkingen stellen ingevoerd worden. Hiervoor is nog een uitvoeringsKB nodig.

Ingrid Dreezen
Juriste

Vlaams Artsensyndicaat
Afdeling Antwerpen, Limburg en Vlaams-Brabant