

DE KWALITEITSWET: KWALITEIT VERGT TIJD?

Van overheidswege werd recent beslist om, gelet op de tussengekomen coronacrisis, de inwerkingtreding van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg ("Kwaliteitswet") met een jaar te verdagen, tot 1 juli 2022. De reden: zowel de wetgever als de gezondheidssector meer tijd bieden om zich naar de regels te richten. Of zit hier meer achter? De Kwaliteitswet werd immers bijzonder slecht onthaald, zowel door juristen als door de gezondheidssector. De Kwaliteitswet blaakt van onduidelijkheden, hiaten, incoherenties en verdoken discriminaties in haar toepassingsgebied - aldus de criticasters. De vraag rijst dan of de wetgever het komende jaar zal aangrijpen om aan de kritieken tegemoet te komen.

Wat?

De Kwaliteitswet voorziet in een aantal uniforme en concrete kwaliteitseisen voor alle gezondheidszorgbeoefenaars. In sommige gevallen gaat het om volstrekt nieuwe regels, in andere om een uitbreiding of concretisering van bestaande regels. Gezondheidszorgbeoefenaars zullen zo o.m. verplicht zijn om:

- bepaalde verstrekkingen enkel binnen een erkend ziekenhuis uit te voeren;
- hun bekwaamheid aan te tonen via een portfolio;
- een voorafgaande karakterisatie van de patiënt en van de verstrekking uit te voeren;
- extra veiligheidsmaatregelen te nemen bij risicovolle ingrepen;
- deel te nemen aan een georganiseerde medische permanentie;
- een minimuminhoud van het patiëntendossier te respecteren en dit dossier minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te bewaren.

Niet elke gezondheidszorgbeoefenaar zal alle in de wet bepaalde regels op dezelfde manier moeten naleven. Over wie wat niet of wel moet doen, wordt in de wet zelf evenwel niet gedifferentieerd zodat gezondheidszorgbeoefenaar voor zichzelf zal moeten uitmaken in welke mate een bepaling op de eigen activiteiten van toepassing is. Dit geldt tot op heden als één van de grootste kritieken op de Kwaliteitswet.

De Kwaliteitswet voorziet daarnaast in de oprichting van een Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg (ook wel 'Toezichtcommissie') en simultaan in de opheffing van de PGC's. Deze Toezichtcommissie zal algemeen toezicht houden op de naleving van de Kwaliteitswet en haar uitvoeringsbesluiten. Zij kan aldus ook sturend en sanctionerend optreden.

Wie (niet)?

'Gezondheidszorgbeoefenaars' die in België 'gezondheidszorg' verstrekken t.a.v. 'patiënten' moeten bovengenoemde kwaliteitseisen naleven. Het begrip 'gezondheidszorgbeoefenaar' moet hierbij geïnterpreteerd worden *cfr.* de 'WUG'¹ en de wet betreffende de niet-conventionele praktijken². Het gaat bijgevolg over een ruim personeel toepassingsgebied: de Kwaliteitswet is van toepassing op artsen, tandartsen, apothekers, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, osteopaten, paramedici, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen, etc. Ook het materieel toepassingsgebied van de Kwaliteitswet is ruim gedefinieerd. De wet is van toepassing op "de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar 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 of om de patiënt bij het sterven te begeleiden". Het valt op dat de kwaliteitsnormen van toepassing zijn, ongeacht de 'setting' waarin de gezondheidszorgbeoefenaar zich bevindt: de Kwaliteitswet geldt zowel binnen als buiten een erkend ziekenhuis, en ongeacht of de gezondheidszorgbeoefenaar al dan niet in teamverband werkt.

¹ Gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, BS 18 juni 2015.

² Wet 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, BS 24 juni 1999.

Hoewel het personeel toepassingsgebied van de Kwaliteitswet zeer ruim is, vallen de 'zorginstellingen' zelf hier buiten. De voorbereidende werken bij de Kwaliteitswet bepalen immers expliciet dat het "geenszins de bedoeling is om instellingen te reglementeren". Het gaat dan bijvoorbeeld om woonzorgcentra of ziekenhuizen. Gezondheidszorgbeoefenaars die werkzaam zijn in een zorginstelling zullen hierdoor soms in een moeilijk parket worden geplaatst. Een voorbeeld is het beheer van de patiëntengegevens binnen het elektronisch patiëntendossier ('het EPD') van een ziekenhuis. De Kwaliteitswet voert met name een aantal verstrengingen in voor de gezondheidszorgbeoefenaar m.b.t. de toegang tot, het beheer van en de controlemogelijkheden inzake het patiëntendossier. De zorginstelling zelf zal daarentegen in principe niet moeten voldoen aan deze nieuwe verplichtingen. De Toezichtscommissie is dan ook niet bevoegd om de instellingen hierin te sturen of te sanctioneren. Eventueel kan een creatieve omweg via de hoofddarts worden gevonden, nu het medisch dossier conform artikel 25, §1 Ziekenhuiswet wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofddarts? De vraag daarbij rijst evenwel of de hoofddarts in zijn functie 'gezondheidszorg' verleent in de zin van de Kwaliteitswet.

Wanneer?

Initieel was de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet dus gepland voor 1 juli 2021. Door de huidige corona-crisis zouden de administraties van het ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid, alsook de gezondheidszorgbeoefenaars zelf onvoldoende tijd hebben gehad om de principes van de Kwaliteitswet tegen 1 juli 2021 om te zetten in de praktijk. De Kwaliteitswet bevat immers nog steeds een heel aantal onduidelijkheden. Een recent beroep tot vernietiging van de reclameregeling in de Kwaliteitswet bij het Grondwettelijk Hof kan dit illustreren. De reclameregeling bleef overigens overeind.³

Het is echter de vraag in hoeverre de overige regels van de Kwaliteitswet stand zullen houden. Daarnaast ontbreken tot op heden nog een heel aantal uitvoeringsbesluiten die nodig zijn om de Kwaliteitswet effectief te kunnen implementeren.

Het valt dan ook toe te juichen dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, minister Frank Vandenbroucke met een omzendbrief d.d. 12 mei 2021⁴ het uitstel van inwerkingtreding van de Kwaliteitswet tot 1 juli 2022 aankondigde. Bij Wet van 27 juni 2021 tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg werd de datum van inwerkingtreding ook aangepast in de Kwaliteitswet zelf. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad evenwel voor het merendeel van de artikelen een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan 1 juli 2022.

Besluit

Het uitstel van de inwerkingtreding beoogt volgens minister Vandenbroucke het uitwerken en verfijnen van verschillende concepten zoals bepaald in de wet, alsook het uitklaren van enige resterende hiaten of onduidelijkheden.

Het valt te hopen dat de wetgever van deze termijn ten volle gebruik zal maken om de Kwaliteitswet zoals deze op vandaag bestaat, nog aan te pakken tegen 1 juli 2022.

Wordt ongetwijfeld vervolgd...

Jellina Buelens - Eline Smeuninx - Linn Meeussen

Arcas Law Antwerpen

T: +32 (0)336.919.90

M:+32 (0)498.69.44.68

jellina.buelens@arcaslaw.be

eline.smeuninx@arcaslaw.be

linn.meeussen@arcaslaw.be

³ GWH 1 juli 2021, nr. 97/2021.

⁴ Omz. Minister Frank Vandenbroucke 12 mei 2021 betreffende de Kwaliteitswet, nr. 21INDFVDB1237.