

DE KWALITEITSWET

REEKS GEZONDHEIDSRECHT

Redactie: Tom Balthazar

Filip Dewallens

Thierry Vansweevelt (Voorzitter)

De Kwaliteitswet

Auteurs

Tom BALTHAZAR

Nils BROECKX

Stefaan CALLENS

Evelien DELBEKE

Filip DEWALLENS

Tom GOFFIN

René HEYLEN

Steven LIERMAN

Sylvie TACK

Aline VANHOVE

Thierry VANSWEEVELT



INTERSENTIA

Antwerpen – Gent – Cambridge

De Kwaliteitswet

Tom Balthazar, Nils Broeckx, Stefaan Callens, Evelien Delbeke, Filip Dewallens,
Tom Goffin, René Heylen, Steven Lierman, Sylvie Tack, Aline Vanhove en Thierry
Vansweevelt

© 2020 Lefebvre Sarrut Belgium NV
Hoogstraat 139/6 – 1000 Brussel

ISBN 978-94-000-1110-6

D/2020/7849/81

NUR 822

Gedrukt in de Europese Unie



Verantwoordelijke uitgever: Paul-Etienne Pimont, Lefebvre Sarrut Belgium NV

Lay-out: Crius Group, Hulshout

Omslagontwerp: Danny Juchtmans – www.dsigngraphics.be

Omslagbeeld: © Clive Watts – Alamy Stock Photo

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Dit boek is eveneens digitaal beschikbaar op www.stradalex.com en www.jurisquare.be.

VOORWOORD

Nagenoeg elke activiteit brengt risico's met zich mee. We leven in een (risico-schuwe) samenleving waarin er een grotere gevoeligheid voor en bewustwording is van risico's. Risico's moeten zo veel als mogelijk ofwel worden vermeden, ofwel worden gecontroleerd of verzekerd. Zo zien we bijvoorbeeld dat bank- en verzekeringsactiviteiten, maar ook vervoer aan een steeds grotere kwaliteitscontrole worden onderworpen.

Ook gezondheidszorg, al dan niet met invasieve ingrepen, kent talrijke risico's. In deze branche kwam logischerwijze eveneens een beweging van kwaliteit, veiligheid en controle op gang. Het principe van een kwaliteitsvolle gezondheidszorg is niet nieuw. Het recht op een kwaliteitsvolle gezondheidszorg werd reeds in 2002 ingeschreven in de Wet Patiëntenrechten.¹ Dit patiëntenrecht werd echter als een overbodige wetsbepaling beschouwd die een doublure vormde van het zorgvuldigheidscriterium.² Het toetsingscriterium voor een kwaliteitsvolle zorg is niets anders dan de algemene zorgvuldigheidsnorm.³

Het doel van de Kwaliteitswet⁴ is dit patiëntenrecht te concretiseren met praktisch toepasbare regels. Concrete kwaliteits- en veiligheidseisen worden vooropgesteld.

De Kwaliteitswet zal de gezondheidszorg op verschillende vlakken fundamenteel beïnvloeden. Om de gezondheidszorgbeoefenaars de tijd te geven zich aan te passen aan deze belangrijke wijzigingen, treedt de Kwaliteitswet pas in werking op 1 juli 2021.

Gelet op het belang van de Kwaliteitswet bundelden een aantal docenten gezondheidsrecht hun krachten. Om een zo ruim mogelijk publiek te bereiken werd een interuniversitair congres georganiseerd op drie locaties, de UAntwerpen op 5 oktober 2019, de KU Leuven op 19 november 2019 en de UGent op 23 november 2019.

Dit boek bevat de referaten van dit congres. Het doel van dit boek is de Kwaliteitswet te ontsluiten en een eerste, verhelderend en kritisch commentaar te bieden op de Kwaliteitswet. Dat het boek verschijnt na de congressen, biedt het voor-

¹ Art. 5 wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *BS* 26 september 2002.

² T. VANSWEEVELT, "Het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht*, II, Antwerpen, Intersentia, 2014, 308-309.

³ Rb. Gent 10 september 2012, *TGR* 2013, 10.

⁴ Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019.

deel dat rekening kon worden gehouden met de talrijke opmerkingen en vragen die tijdens de congressen door het actieve publiek naar voren werden gebracht.

Het boek streeft volledigheid na: alle relevante aspecten van de Kwaliteitswet komen doorheen de bijdragen in dit boek aan bod.

In een inleidend hoofdstuk geven S. TACK, F. DEWALLENS en S. CALLENS de krachtlijnen en het toepassingsgebied van de Kwaliteitswet weer, evenals de verhouding tot andere wetgeving. Zij benadrukken daarbij het belang van de invoering van een coherent kader met kwaliteitseisen voor kwaliteitsvolle en veilige zorgverstrekkingen en het ruime toepassingsgebied van de wet, ongeacht de setting, de aard van de zorgverstrekking of de titel van de beroepsbeoefenaar. De Kwaliteitswet doet bovendien geen afbreuk aan andere wetgeving. Kwaliteitseisen worden opgelegd bovenop de eisen van andere wetgeving.

In een tweede hoofdstuk verheldert T. GOFFIN de begrippen ‘bekwaamheid’ en ‘visum’. De gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel de gezondheidszorg verstrekken indien hij beschikt over een visum en indien hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. Interessant en nieuw is dat de visumvereiste nu wordt gezien als een ‘*licence to practice*’, dat op dynamische wijze moet worden geïnterpreteerd. Dit betekent dat de bekwaamheid een voortdurende vereiste wordt, wat zich reflecteert in de vereiste om een portfolio bij te houden dat een permanente bekwaamheid moet weergeven.

T. BALTHAZAR stelt in zijn bijdrage de vraag of de Kwaliteitswet de therapeutische vrijheid conditioneert. Weliswaar wordt de diagnostische en therapeutische vrijheid bevestigd in de Kwaliteitswet. Maar de auteur gaat na wat de invloed is van ‘*privileging*’ en van de nieuwe karakterisatieverplichting, die onder meer tot gevolg zal hebben dat bepaalde medische handelingen nog enkel in een ziekenhuis zullen kunnen plaatsvinden. In zijn bijdrage gaat de auteur ook in op de in de Kwaliteitswet bepaalde drie soorten voorschriften, het voorschrift voor een geneesmiddel of een gezondheidsproduct, het verwijzingsvoorschrift en het nieuwe groepsvoorschrift voor een samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars.

In een vierde hoofdstuk belichten R. HEYLEN en A. VANHOVE het nieuwe begrip ‘risicovolle verstrekking’. De auteurs hekelen de door de wetgever opgestelde onduidelijke definitie van ‘algemene anesthesie’ en het ontbreken van een definitie van ‘diepe sedatie’. Evenmin is het duidelijk welke verstrekkingen nu juist uitsluitend in een ziekenhuis zijn toegestaan en welke in een extramurale praktijk mogelijk zijn. Vele vragen blijven door de wetgever onbeantwoord.

E. DELBEKE gaat nader in op het recht van de beroepsbeoefenaar om onder bepaalde voorwaarden praktijkinformatie aan het publiek kenbaar te maken. Zij toetst deze wettelijke bepaling aan het arrest *Vanderborght* van het Europese Hof van Justitie. Omdat de Kwaliteitswet enkel praktijkinformatie toelaat zonder rondseling van patiënten, komt dit neer op een algemeen reclameverbod en is dit strijdig met het mededingingsrecht. De Kwaliteitswet blijkt ook hier niet te deugen, zo besluit de auteur.

In een volgende bijdrage worden twee andere kwaliteitsvereisten besproken: het patiëntendossier en de toegang tot gezondheidsgegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars. T. VANSWEEVELT en N. BROECKX wijzen op het belang van de uniformisering van het patiëntendossier voor alle beroepsbeoefenaars, zowel wat betreft de inhoud ervan als de bewaartermijn, die op minimum dertig jaar en maximum vijftig jaar wordt gebracht. Voor de toegang tot gezondheidsgegevens die door andere gezondheidszorgbeoefenaars worden bijgehouden, betreuren de auteurs dat de wetgever verwarrende wetgeving heeft uitgevaardigd en tegenstrijdige uitspraken heeft gedaan tijdens de parlementaire discussies, waardoor het niet duidelijk of nu de uitdrukkelijke dan wel de impliciete toestemming van de patiënt vereist is.

Tot slot en als kers op de taart volgt een bijdrage van S. LIERMAN over het toezicht op en de handhaving van de kwaliteitsvolle praktijkvoering. Op de eerste plaats kan de Koning voor risicovolle gezondheidsverstrekkingen een systeem van *peer review* in het leven te roepen. De belangrijkste vernieuwing qua toezicht is evenwel de nieuw op te richten Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg. Deze toezichtscommissie heeft als opdracht toezicht te houden op de praktijkvoering van de gezondheidszorgbeoefenaars en beschikt hierbij over een adviesbevoegdheid. Dit toezicht strekt zich uit tot 1) de fysieke en psychische geschiktheid van de gezondheidszorgbeoefenaars en 2) de naleving door de gezondheidszorgbeoefenaars van de bepalingen van de Kwaliteitswet, maar jammer genoeg niet van andere voor beroepsbeoefenaars relevante wetgeving. Met beginselen van behoorlijk bestuur, zoals het hoorrecht, blijkt niet altijd rekening te zijn gehouden. De provinciale geneeskundige commissies worden opgeheven.

Kortom, dit boek bevat niet alleen een eerste commentaar op een nieuwe wet, maar meteen ook een aantal kritische bedenkingen over leemten, tegenstrijdigheden en onduidelijkheden in de Kwaliteitswet.

Verschillende uitvoeringsbesluiten worden nog verwacht. Hopelijk kunnen die besluiten nog enkele minder kwaliteitsvolle punten in de Kwaliteitswet recht-trekken.

Thierry VANSWEEVELT

Gewoon hoogleraar Universiteit Antwerpen

Voorzitter AHLEC (Antwerp Health Law and Ethics Chair)

Advocaat Dewallens & partners

INHOUD

<i>Voorwoord</i>	v
------------------------	---

Hoofdstuk 1.

De Kwaliteitswet. Krachtlijnen, toepassingsgebied en verhouding tot andere wetgeving

Sylvie TACK, Filip DEWALLENS en Stefaan CALLENS	1
Afdeling 1. Inleiding	1
Afdeling 2. Aanleiding	3
Afdeling 3. Krachtlijnen	5
Afdeling 4. Toepassingsgebied	6
§ 1. Personeel toepassingsgebied	7
§ 2. Materieel toepassingsgebied	9
Afdeling 5. Verhouding tot andere wetgeving	10
Afdeling 6. Inwerkingtreding	11

Hoofdstuk 2.

Bekwaamheid en visum

Tom GOFFIN	13
Afdeling 1. Inleiding	13
Afdeling 2. Regeling voor de Kwaliteitswet	14
§ 1. Visum	14
A. WUG-beroepen	15
B. Beoefenaars van niet-conventionele praktijken	18
§ 2. Bekwaamheid	19
§ 3. Kwaliteitstoetsing	20
A. Evaluatie	20
B. Behoud van erkenning	21
Afdeling 3. Kwaliteitswet	22
§ 1. Wijzigingen	22
§ 2. Nieuwe regeling	23
A. Visum	24
1. Het visum als toegangsvoorwaarde	24
2. Het visum als dynamische beroepsuitoefeningsvoorwaarde ...	25
3. Inschrijving op de lijst van de Orde	26

B. Aantoonbare bekwaamheid en ervaring	27
C. Portfolio	31
1. Inhoud en vorm	31
2. Voldoende portfolio	34
D. Doorverwijsplicht	34
Afdeling 4. Besluit	35

Hoofdstuk 3.

De therapeutische vrijheid en haar beperkingen

Tom BALTHAZAR	37
Afdeling 1. Algemeen	37
§ 1. Situering binnen de hervorming van KB nr. 78	37
§ 2. Beginsel van diagnostische en therapeutische vrijheid	38
Afdeling 2. Beperkingen op de therapeutische vrijheid	39
§ 1. Overzicht	39
§ 2. Algemene beperkingen	39
A. Bevoegdheid	39
B. Relevante wetenschappelijke gegevens	39
C. Expertise	40
D. Voorkeuren van de patiënt	41
E. Omkadering	42
§ 3. Beperkingen op het voorschrijven van geneesmiddelen	43
A. Geneesmiddelen die enkel door sommige specialisten voorge- schreven mogen worden	43
B. Substitutierecht	43
C. Drugwet	45
§ 4. Beperkingen in de ziekteverzekering	45
§ 5. Beperkingen in de ziekenhuiswetgeving	46
A. Algemeen: waarborgen van professionele autonomie	46
B. Structurering van medische activiteit in het ziekenhuis	46
C. In locoregionale klinische netwerken	47
Afdeling 3. Waarborgen voor therapeutische vrijheid	49
§ 1. Overzicht	49
§ 2. In verticale relaties	50
§ 3. In horizontale relaties	50
Afdeling 4. De nieuwe karakterisatieverplichting	52
§ 1. Karakterisatie	52
A. Begrip	52
B. Door wie?	52
C. Wanneer?	53
D. Neerslag in patiëntendossier	53

§ 2. Gevolgen van de karakterisatie	53
Afdeling 5. De voorschriften	55
§ 1. Algemeen.....	55
§ 2. Voorschriften voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	55
§ 3. Verwijsvoorschriften.....	56
§ 4. Groepsvoorschriften	57
Afdeling 6. Sanctionering van misbruiken	57
Afdeling 7. Een korte evaluatie	58

Hoofdstuk 4.

Risicovolle verstrekkingen. Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen en procedures

René HEYLEN en Aline VANHOVE.....	59
Afdeling 1. Inleiding	59
Afdeling 2. Anesthesie en de Kwaliteitswet.....	61
§ 1. De risicovolle verstrekking in het algemeen	62
§ 2. Specifieke vormen van risicovolle verstrekkingen	62
A. Algemene anesthesie en diepe sedatie.....	63
B. Locoregionale anesthesie	68
C. Anxiolyse.....	69
D. Lokale anesthesie	69
E. Conclusie	69
Afdeling 3. Verstrekkingen uitsluitend toegestaan in een ziekenhuis	69
§ 1. De theorie: verstrekkingen waarbij de patiënt nood heeft aan intensieve zorgen en anesthesisten.....	69
§ 2. De praktijk: verstrekkingen waarbij de patiënt kans heeft op nood aan intensieve zorgen en anesthesisten	70
Afdeling 4. Verstrekkingen toegestaan binnen én buiten een ziekenhuis	71
§ 1. De risicovolle verstrekking in het algemeen	71
§ 2. Anxiolyse en anesthesie	72
§ 3. Locoregionale anesthesie en algemene anesthesie	72
A. Kwaliteitsvereisten	72
B. Diepe sedatie: onbeantwoorde vragen	74
C. Toepassingsgevallen.....	75
Afdeling 5. De risicovolle verstrekkingen in de extramurale praktijk aan banden gelegd door een niet zo kwaliteitsvolle Kwaliteitswet?	76
§ 1. Eerste probleem: grote vrijheid voor de gezondheidszorgbeoefenaars en het ontbreken van richtlijnen.....	76
§ 2. Tweede probleem: slechts een ondersteunende rol voor de beroepsverenigingen	76
§ 3. Derde probleem: samenwerking met de ziekenhuizen	77
Afdeling 6. Besluit	77

Hoofdstuk 5.

Praktijkinformatie (art. 31 Kwaliteitswet)

Evelien DELBEKE	81
Afdeling 1. Inleiding	81
Afdeling 2. De aanleiding voor een algemene bepaling over reclame door zorgverleners: het arrest <i>Vanderborght</i>	82
§ 1. Prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie	83
§ 2. De uitspraak van het Hof van Justitie van 4 mei 2017	84
A. Richtlijn inzake oneerlijke handelspraktijken (Richtlijn 2005/29)...	84
B. Richtlijn inzake elektronische handel (Richtlijn 2000/31).....	84
C. Vrijheid van dienstverrichting (art. 54 VWEU)	85
§ 3. Besluit	86
Afdeling 3. Sinds 26 november 2018: artikel 64 Wet 30 oktober 2018.	87
§ 1. Toepassingsgebied van de bepaling	88
§ 2. Voorwaarden voor het voeren van praktijkinformatie	89
§ 3. Controle op en sanctie voor het niet naleven van artikel 64 Wet 30 oktober 2018	89
Afdeling 4. Vanaf 1 juli 2021: artikel 31 Kwaliteitswet	90
§ 1. Toepassingsgebied	91
§ 2. Het begrip praktijkinformatie	91
§ 3. De voorwaarden voor praktijkinformatie	92
§ 4. De sanctie voor het overtreden van artikel 31 Kwaliteitswet	93
§ 5. Artikel 31 Kwaliteitswet is in strijd met de Belgische en Europese regelgeving	93
A. De wetgever verbiedt <i>de facto</i> reclame	93
1. Praktijkinformatie versus reclame.....	94
a. Definities van reclame	94
b. De bewuste keuze van de wetgever.....	95
c. Besluit	96
2. Geen ronseling van patiënten tot doel.....	97
a. Het puur werven van cliënteel.....	97
b. Het werven met ‘listige streken’	97
c. Afwerpen van cliënteel	97
d. Besluit	98
B. Een algemeen en absoluut verbod is in strijd met Belgisch en Europees (Unie/Mededingings)recht	99
1. De Richtlijn elektronische handel en de vrijheid van dienst- verrichting	99
2. Belgisch en Europees mededingingsrecht.....	100
3. De vrijheid van meningsuiting en de persvrijheid	103

Afdeling 5. <i>Yet to come</i> (?): een principiële toelating met doelmatige en noodzakelijke beperkingen	105
§ 1. Achterliggende overwegingen van eventuele reclamebeperkingen	106
§ 2. Een concrete toetsing van de geschiktheid en de proportionaliteit.	107
A. Een concrete toetsing en motivering is noodzakelijk.	107
B. Geschiktheidstoets	108
C. Proportionaliteitstoets.	108
1. Is er een causale link tussen reclame en de aantasting van de waarden?	109
2. In welke mate zijn er (bijkomende) beperkingen op reclame nodig?	110
3. Er bestaat reeds een uitgebreid kader dat inhoudelijk bescherming biedt.	110
a. Reclame en het Wetboek van economisch recht	110
b. De Wet Patiëntenrechten	114
c. De GvU-wet.	114
4. Beschouwing over eventuele bijkomende beperkingen	115
a. Bijkomende voorwaarden met betrekking tot de vorm van de reclame	115
b. De esthetische verstrekkingen.	116
c. Vergelijkende reclame.	119
Afdeling 6. Besluit	119

Hoofdstuk 6.

Het patiëntendossier en de toegang tot en doorstroming van gezondheidsgegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars in het raam van de Kwaliteitswet

Thierry VANSWEEVELT en Nils BROECKX.	121
Afdeling 1. Inleiding	121
Afdeling 2. Het patiëntendossier	122
§ 1. Functies patiëntendossier, patiëntenrechten en achtergrond Kwaliteitswet.	122
§ 2. Inhoud patiëntendossier	124
§ 3. Vorm en taal patiëntendossier	131
§ 4. Bewaartermijn patiëntendossier	133
Afdeling 3. Toegang tot gezondheidsgegevens	136
§ 1. Inleiding: het toepassingsgebied	136
§ 2. De voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt.	140
A. Principe	140
B. Onderscheid met <i>informed consent</i> voor medische behandeling	141
C. Draagwijdte: all-in-toestemming.	142
D. Uitsluiting van bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars	143
E. Vorm van de toestemming	145

§ 3.	De therapeutische relatie tussen gezondheidszorgbeoefenaar en patiënt ..	148
A.	Principe en definitie.....	148
B.	Bewijs.....	149
C.	Noodzakelijke, maar onvoldoende voorwaarde	149
§ 4.	De toegangsfinaliteit bestaat uit gezondheidszorgverstrekking.....	150
A.	Finaliteit: commerciële doeleinden	151
B.	Finaliteit: wetenschappelijk onderzoek.....	151
C.	Finaliteit: audit door hoofddarts	152
§ 5.	De toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en de kwaliteit van de gezondheidszorgverstrekking.....	152
§ 6.	De toegang is beperkt tot dienstige en pertinente gegevens voor de gezondheidszorgverstrekking	153
§ 7.	Uitzondering: spoedgeval.....	154
§ 8.	Controle op wie toegang heeft of heeft gehad tot de gezondheidsgegevens.....	155
Afdeling 4.	Besluit	159

Hoofdstuk 7.

Toezicht en handhaving in de Wet Kwaliteitsvolle Praktijkvoering

Steven LIERMAN	161
----------------------	-----

Afdeling 1.	Kwaliteitscontrole door <i>peer review</i>	161
Afdeling 2.	Register van praktijken	162
Afdeling 3.	Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg: bevoegdheden, samenstelling en procedure	164
§ 1.	Samenstelling: gecentraliseerd en representatief orgaan.....	165
§ 2.	Verschillen met de huidige regeling: nieuw toezichtsorgaan met enger takenpakket	166
§ 3.	Verhouding tot andere wetgeving: gemiste kans voor verstrengd toezicht op de rechten van de patiënt en de onwettige uitoefening van de gezondheidszorg	168
§ 4.	Verruimde opsporingsbevoegdheden op het terrein	169
§ 5.	Procedure en preventieve en repressieve maatregelen.....	170
Afdeling 4.	Nieuwe toezichtsregeling getoetst aan de beginselen van behoorlijk bestuur	173
§ 1.	Wettelijke voorwaarden en vergelijking met de huidige bevoegdheden van de Provinciale Geneeskundige Commissies.....	173
§ 2.	Toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur.....	175
Afdeling 5.	Rechten van verdediging bij bestraffende maatregelen.....	177
Afdeling 6.	<i>Non bis in idem</i> -beginsel en verhouding ten opzichte van andere controle- en sanctiemechanismen	180
Afdeling 7.	Slotbeschouwingen	182