

# De Kwaliteitswet

Toepassingsgebied, filosofie en verhouding tot  
andere wetgeving

**Prof. dr. Filip Dewallens**

UAntwerpen en KU Leuven  
advocaat *DEWALLENS & PARTNERS*

# **Interuniversitaire samenwerking**

## **UAntwerpen – KULeuven - UGent.**

**Op elk van de drie locaties wordt hetzelfde seminarie over de Kwaliteitswet georganiseerd:**

**UAntwerpen: zaterdag 5 oktober 2019 (9u - 13u)**

**KU Leuven: dinsdag 19 november 2019 (17u45 - 21u40)**

**UGent: zaterdag 23 november 2019 (9u - 13u)**

# **AHLEC**

## **Antwerp Health Law and Ethics Chair**

### **Onderzoek**

**Onafhankelijk, kwaliteitsvol en kritisch onderzoek stimuleren op het vlak van het gezondheidsrecht en -ethiek via o.m. doctoraten, publicaties en adviezen.**

### **Onderwijs**

**Via een postacademische vorming (PAVO) in het gezondheidsrecht en de -ethiek excellent onderwijs aanbieden via een modulesysteem voor de gezondheidszorgsector, verzekeringssector, advocaten, magistraten, de overheid en studenten.**

### **Dienstverlening**

**Congressen, studieavonden en expert seminars fungeren als academisch platform voor een interdisciplinaire discussie over onderwerpen uit het gezondheidsrecht en de -ethiek**



Provinciale raad Antwerpen



Provinciale raad Limburg



Provinciale raad West-Vlaanderen



# Doel van de wet

1. Coherent wettelijk kader voor kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen.
2. Een zorgbeoefenaar kan elke verstrekking blijven stellen waarvoor hij bevoegd is.
3. Het behoort tot zijn eigen verantwoordelijkheid om enkel die handelingen te stellen waarvoor hij bekwaam is (nodige ervaring en expertise).
4. Kwaliteitsvolle verstrekkingen zijn verstrekkingen die patiënt-gestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig zijn.
5. Een veilige verstrekking betekent dat de patiënt geen schade lijdt door de verstrekking of door het contact met de gezondheidszorgbeoefenaar.
6. De kwaliteitseisen zijn van toepassing op elke zorgbeoefenaar ongeacht de aard van de verstrekkingen (therapeutisch, diagnostisch, specialistisch, ...), ongeacht de kwalificatie, ongeacht hij alleen, in team of een groepspraktijk werkt, ...
7. De kwaliteitseisen moeten nageleefd worden ongeacht de setting.

# Doel van de wet

1. **Coherent** wettelijk kader voor kwaliteitsvolle en veilige verstrekkingen.
2. Een zorgbeoefenaar kan **elke verstrekking** blijven stellen waarvoor hij **bevoegd** is.
3. Het behoort tot zijn **eigen verantwoordelijkheid** om enkel die handelingen te stellen waarvoor hij **bekwaam** is (nodige ervaring en expertise).
4. Kwaliteitsvolle verstrekkingen zijn verstrekkingen die **patiënt-gestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig** zijn.
5. Een **veilige** verstrekking betekent dat de patiënt **geen schade** lijdt door de verstrekking of door het contact met de gezondheidszorgbeoefenaar.
6. De kwaliteitseisen zijn van toepassing op elke zorgbeoefenaar **ongeacht de aard** van de verstrekkingen (therapeutisch, diagnostisch, specialistisch, ...), ongeacht de kwalificatie, ongeacht hij alleen, in team of een groepspraktijk werkt, ...
7. De kwaliteitseisen moeten nageleefd worden **ongeacht de setting**.

# Inhoud

1. Diagnostische en therapeutische vrijheid
2. Bekwaamheid zorgbeoefenaar en visumverplichting
3. Karakterisatie van de patiënt
4. Verplichting om bepaalde verstrekkingen in een ziekenhuis uit te voeren
5. Omkadering van de verstrekkingen
6. Voorwaarden verstrekkingen uitgevoerd met anxiolyse of anesthesie
7. Garanderen van continuïteit en het verzekeren van de permanentie
8. Voorschrift voor geneesmiddelen/gezondheidsproducten
9. Voorwaarden waaronder verspreiding praktijkinformatie mogelijk is
10. Structuur individuele praktijkvoering en van samenwerkingsverbanden
11. Patiëntendossier en toegang tot gegevens
12. Peer review
13. Verplichte melding van de praktijkvoering en register van praktijken

# Aanleiding van de wet

- De kwaliteitswet kaderde in een ruimere **hervorming van het KB nr.78**.
- **Regeerakkoord** federale regering 2014
  - wettelijk kader voor betere multidisciplinaire samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars en subsidiariteit
  - wettelijk kader voor kwaliteit en doelmatigheid van zorg.
- Uitwerking van de Kwaliteitswet is gestart na de **vernietiging door het GwH** van het Decreet houdende verplichte melding van risicovolle medische praktijken van de Vlaamse Gemeenschap van 22 juni 2013 (arrest 170/2013).
- Omzettingen **Europese richtlijnen** en aanbevelingen
- Lacunes in de bestaande wetgevingen
  - **WUG** : geen echte kwaliteitscontrole. De bepalingen zijn hierbij enkel reactief.
  - **Wet Patiëntenrechten** (artikel 5): mist afdwingbaarheid en handhaving
  - **Gebrek aan Orde**: veel zorgverstrekkers hebben geen Orde



# Verhouding met andere wetgeving

- Geen afbreuk verplichtingen zorgbeoefenaars in andere regelgeving (bv. Wet 10 mei 2015, wet 23 mei 2013 etc.)
- De kwaliteitseisen in de **Wet van 10 mei 2015** (ex KB nr. 78) worden geschrapt en al dan niet aangepast overgenomen in de Kwaliteitswet.
- Aan de **Wet op de Patiëntenrechten** wordt niet geraakt. De kwaliteitswet vult wel een aantal bepalingen aan (lex specialis van Wet op de Patiëntenrechten)
- De Koning dient **11 keer** op te treden alvorens de Kwaliteitswet volledig in werking zal zijn getreden
- De Koning heeft op **26 plaatsen** de bevoegdheid gekregen om de Kwaliteitswet uit te voeren

**9u25 Erkenning en bewijs van de kwaliteit van de zorgbeoefenaar** *Bewijs van bekwaamheid, portfolio, visum*

**Prof. dr. Tom Goffin**, UGent

**9u50 De therapeutische vrijheid geconditioneerd?** *Karakterisatie, privileging, voorschrift en substitutie*

**Prof. dr. Tom Balthazar**, UGent, Zorgnet-Icuro

**10u15 Risicovolle verstrekkingen** *Verstrekkingen met toepassing van anesthesie, extramurale beperkingen, procedures*

**Dr. René Heylen**, anesthesist, jurist, coördinator kritische diensten Ziekenhuis Oost Limburg

Koffiepauze

**11u10 Praktijkinformatie** *Reclame en toegelaten praktijkinformatie*

**Dr. Evelien Delbeke**, UAntwerpen, advocaat

**11u35 Verwerking en doorstroming van gezondheidsgegevens** *Inhoud en overdracht patiëntendossier, toegang gezondheidsgegevens, informed consent*

**Prof. dr. Thierry Vansweevelt**, UAntwerpen, voorzitter AHLEC

**12u00 Toezicht en handhaving** *Kwaliteitscontrole, register, Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, gezondheidsinspecteurs*

**Prof. dr. Steven Lierman**, KULeuven, UAntwerpen

**12u25 Debat**

**12u50 Einde**