

Medisch Recht

De recente zorg van de wetgever voor de kwaliteit van zorgen¹

Prof. Dr. Stefaan CALLENS²
drs. Diego FORNACIARI³

-
- ¹ Het onderzoek kadert in een onderzoeksproject, gefinancierd door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek (FWO) omtrent de impact van de mededingingswet op de gezondheidszorg.
 - ² Stefaan Callens is deeltijds hoogleraar gezondheidsrecht aan de Faculteit Geneeskunde van de KU Leuven en advocaat aan de balie van Brussel.
 - ³ Diego Fornaciari is doctorandus aan de KU Leuven en verbonden aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht.

I. Inleiding

1. Bij patiënten heerst in principe een vrij positieve perceptie van de huidige Belgische gezondheidszorg. Uit bepaalde enquêtes blijkt nochtans dat België minder goed scoort wat betreft medische resultaten dan bv. Nederland. De Euro Health Consumer Index (EHCI)¹, die peilt naar de kwaliteit van de gezondheidszorg in de Europese Unie, heeft recent benadrukt dat omtrent de medische resultaten en de e-gezondheidszorg de Belgische gezondheidszorg niet zo goed scoort.² De Belgische overheid is er zich ten volle van bewust dat de kwaliteit van de gezondheidszorg een belangrijk aandachtspunt moet zijn, niet alleen van hulpverleners maar ook van de wetgever. In het (recent) verleden zijn trouwens verschillende wetgevende initiatieven genomen om kwaliteit van zorg na te streven. Recent heeft het Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE)³ onderzocht of de financiering van bepaalde geneeskundige prestaties zou kunnen worden afhankelijk gemaakt van de kwaliteit van de geleverde zorg. Dit veronderstelt evenwel een systematisch meten van die kwaliteit in de Belgische gezondheidszorg. Van duidelijkheid over wat dan best worden gemeten en van een kwaliteitssysteem is voorslagnog nog geen sprake. Dit heeft o.a. te maken met het probleem dat het moeilijk is om kwaliteit te omschrijven en om objectieve en gevalideerde informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg te krijgen. Wat dit laatste betreft zijn er reeds initiatieven genomen door bepaalde overheden, verzekeraars en zorgverleners om te pogen de kwaliteit van de dienstverlening transparanter te maken voor de patiënt⁴

-
- 1 D. ERIKSSON, A. BJÖRNBERG, *Euro – Canada Health Consumer Index 2009*, FCPP Policy Series n°61, Mei 2009, te vinden op www.fcgp.org; Voor dit onderzoek werden 38 indicatoren in rekening gebracht, verdeeld over 6 domeinen van de gezondheidszorg (patiëntenrechten en voorlichting, wachttijden en behandeling, medische resultaten (outcomes), toegang tot geneesmiddelen, ...).
 - 2 Op het vlak van wachttijden en aanbod van diensten scoort België dan weer heel goed. België staat als 11e gerangschikt in de Euro Health Consumer Index en staat daarmee ver achter Nederland, dat op de eerste plaats preikt.
 - 3 L. ANNEMANS, P. BOECKXSTAENS, L. BORGERMANS, et al., *Voordelen, nadelen en haalbaarheid van het invoeren van “Pay for quality” programma’s in België*, 2009, KCE Reports 118A, te raadplegen op www.kce.fgov.be. Volgens de auteurs blijkt uit de literatuurstudie dat de resultaten sterk variëren van programma tot programma: “*Effecten in termen van klinische doeltreffendheid variëren van negatief of afwezig, tot positief of zeer positief, al naargelang het doel en het programma. Slechts in een minderheid van gevallen is er sprake van negatieve resultaten.*”
 - 4 J. VLAYEN, G. VAN DE WATER, C. CAMBERLIN, D. PAULUS, M. LEYS, D. RAMAËKERS, A. VLEUGELS, *Klinische kwaliteitsindicatoren*, 2006, KCE Reports Vol. 41A, te raadplegen op www.kce.fgov.be; Zo heeft de Vlaamse overheid een verdrag gesloten met Nederland inzake de accreditatie van opleidingen binnen het Vlaamse en Nederlandse hoger onderwijs. De Nederlands – Vlaamse Accreditatieorganisatie wordt door het Verdrag o.a. gemachtigd om ten behoeve van de accreditatie van opleidingen van Vlaamse instellingen een beoordelingskader te ontwikkelen, desgevallend per opleiding of per groep van opleidingen. Dit beoordelingskader toetst wat het Vlaamse hoger onderwijs betreft de aanwezigheid van voldoende generieke kwaliteitswaarborgen (artikel 10, §1); Decreet van de Vlaamse Raad van 2 april 2004 houdende goedkeuring en uitvoering van het ver-

Verschillende ziekenhuizen proberen nu ook bij gebrek aan een door de overheid “opgelegd” accrediteringssysteem te streven naar een buitenlandse erkenning inzake kwaliteit.⁵

Ondanks de moeilijkheid om objectieve en gevalideerde informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg te hebben laat de overheid zich in met kwaliteit, bvb. via het systeem van “erkenningssystemen”, de accreditatie van hulpverleners, het voorzien voor patiënten van een recht op kwaliteitsvolle zorg, enz. Deze verschillende initiatieven komen hieronder aan bod.⁶ Vooraf onderzoeken we wat ‘kwaliteit van zorg’ eigenlijk betekent.

II. De betekenis van kwaliteit van zorg

§1. Dimensies en invalshoeken van kwaliteit

2. Kwaliteit van zorg kent meerdere dimensies zoals effectiviteit (vaak opgedeeld volgens selectie van de behandelmethodes en uitvoering van de behandeling), veiligheid, patiëntgerichtheid, toegankelijkheid, ... Bovendien geven de verschillende actoren in de zorg aan de term kwaliteit een andere invulling deels omdat zij met verschillende aspecten van kwaliteit in aanmerking komen.⁷ *Zorgaanbieders* zullen bvb. kwaliteit veeleer definiëren op basis van klinische uitkomsten en processen. Voor *patiënten* heeft kwaliteit vaak te maken met de vraag hoe lang ze moeten wachten voor een consultatie en/of ze (regelmatig) worden gezien door de behandelend arts zelf. *Zorgverzekeraars, economen, beleidsmakers*, enz. associëren kwaliteit vaak met kostenefficiëntie.

3. Niet alleen de verschillende dimensies en benaderingen van kwaliteit maar ook de verschillende soorten van zorg zelf maken het moeilijk om een duidelijke definitie te geven van kwaliteit van de zorg. Zorg is nu eenmaal zeer heterogeen en kan verwijzen naar preventie, acute zorg, chronische zorg, transplantatiegeneeskunde, geneesmiddelenbehandeling, chirurgische ingreep enz. Bij de behandeling van patiënten over een bepaalde periode komen vaak één of

drag tussen het Koninkrijk der Nederlanden en de Vlaamse Gemeenschap van België inzake de accreditatie van opleidingen binnen het Nederlandse en het Vlaamse hoger onderwijs, ondertekend te Den Haag op 3 september 2003, *B.S.* 18 mei 2004, 39288.

- 5 Het Hasseltse Virga Jesseziekenhuis heeft in 2008 als eerste Belgisch ziekenhuis een Nederlandse accreditatie behaald. Het NIAZ-kwaliteitslabel betekent dat het ziekenhuis kan aantonen dat het een acceptabel niveau van kwaliteit van zorg kan voortbrengen; Voor het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg zie <http://www.niaz.nl/>; Zie ook C. DE WALCQUE, B. SEUNTEJES, K. VERMEYEN, G. PEETERS, I. VINCK, *Vergelijkende studies van ziekenhuisaccrediteringsprogramma's in Europa*, 2008, KCE Reports 70A, te vinden op www.kce.fgov.be.
- 6 Voor een overzicht van de vormen van externe controle op ziekenhuizen zie ook: K. EECKLOO, “Externe verantwoording van ziekenhuizen: analyse en synthese van de federale en Vlaamse regelgeving”, *T. Gez. R./Rev. Dr. Santé*, 2010, in druk.
- 7 D. HYMAN, “Five reasons why health care quality research hasn’t affected competition law and policy”, *International journal of health care finance and economics*, 4, 2004, 164.

meerdere types van zorg aan bod. De kwaliteit van de ziekenhuiszorg voor een patiënt is afhankelijk van de kwaliteit van elk van de verschillende soorten behandelingen die plaatsvinden.⁸

§2. Naar een algemeen aanvaarde definitie?

4. Voor het meten van kwaliteit is standaardisering van maatstaven en een definitie van kwaliteit noodzakelijk. Het National Quality Forum⁹ probeert om zorgaanbieders en patiënten samen te brengen om standaarden naar voor te brengen, gebaseerd op consensus. Op deze manier wordt de performantie van de gezondheidszorg publiek gemaakt. Consensus tussen alle groepen over hoe kwaliteit moet worden gedefinieerd blijkt echter vaak moeilijk haalbaar. Toch pogen tal van instanties een algemene definitie van het begrip kwaliteit te geven. Het IOM definieert kwaliteit als “*de mate waarin gezondheidsdiensten voor individuen en bevolkingsgroepen de kans op verwachte gezondheidsresultaten vergroten en consistent zijn met de huidige professionele kennis*”.¹⁰ Deze definitie wordt in de internationale literatuur vaak gebruikt als referentie bij het meten van kwaliteit.¹¹ De definitie benadrukt verschillende elementen. Zo wordt bvb. benadrukt dat kwaliteitsvolle zorg de kans op goede resultaten verhoogt. Kwaliteitsvolle zorg wordt m.a.w. niet gelijkgesteld aan een goed resultaat. Slechte resultaten komen voor, ook al is de geleverde zorg kwalitatief hoogstaand. Een ander belangrijk element is de verwijzing naar zowel individuen als bevolkingen. Aan de ene kant is er de algemene zorg om de kwaliteit van de diensten die geleverd worden door individuele zorgverleners, aan de andere kant moet er ook aandacht zijn voor het gezondheidssysteem in zijn geheel. Hiermee wordt bvb. bedoeld op de toegang tot de zorg voor bepaalde bevolkingsgroepen, de algemene *health* status, de vraag of de diensten aan de verwachtingen voldoen, enz.¹² Tenslotte wijst de definitie op de veraderlijkheid van de inhoud door de toevoeging van de woorden “*huidige professionele kennis*”. Hoewel de definitie van het IOM vaak wordt gebruikt, is er geen sprake van een algemeen aanvaarde definitie.

⁸ B. BIJLSMA, M. POMP, *Kwaliteitstransparantie en concurrentie in de ziekenhuiszorg*, CPB Document, N°164, Den Haag, 2008, 19.

⁹ Zie <http://www.qualityforum.org/>; Het NQF is een Amerikaanse non – profit organisatie met volgende doelstellingen: “*setting national priorities and goals for performance improvement, endorsing national consensus standards for measuring and publicly reporting on quality and promoting the attainment of national goals through education and outreach programs.*” Het NQF wil dus de nationale prioriteiten vastleggen om de klinische performantie te verbeteren en een nationale consensus tot stand brengen met betrekking tot standaarden voor het meten. Het wil rapporteren over kwaliteit en de verwezenlijking van nationale doelstellingen promoten door bvb. onderwijs.

¹⁰ Institute of Medicine, *Medicare: A strategy for Quality Assurance*, Washington D.C., National Academy Press, 1990, 21.

¹¹ Institute of Medicine, *Measuring the quality of health care*, Washington D.C., National Academy Press, 1999, 3; D. BLUMENTHAL, “Part 1: Quality of Health Care – What is it?”, *New England Journal of Medicine*, 1996, vol. 335(12), 891-894.

¹² Institute of Medicine, *Measuring the quality of health care*, Washington D.C., National Academy Press, 1999, 3.

5. De Belgische kwaliteitswetgeving poogt een invulling te geven aan het begrip kwaliteitsvolle zorg. De voorbereidende werken¹³ bij het Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen¹⁴ verduidelijken dat onder “verantwoorde zorg” moet worden begrepen de zorg die moet voldoen aan de vereisten van doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, maatschappelijke aanvaardbaarheid en gebruikersgerichtheid.¹⁵ Bij het verstrekken van die zorg moet respect voor de menselijke waardigheid, de menselijke diversiteit, de bejegening, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en –behandeling, de informatie aan en de inspraak van de gebruiker gewaarborgd zijn. Daarbij moet ook rekening gehouden worden met de sociale context van de gebruiker. Verantwoorde zorg is evenwel een veranderlijk begrip, dat evolueert met de technische en maatschappelijke vooruitgang.¹⁶ Kwaliteitsvolle zorg wordt in artikel 2, 7° van het Decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen zorgaanbieders¹⁷ gedefiniëerd als verantwoorde zorg die rekening houdt met doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit, maatschappelijke aanvaardbaarheid en gebruikersgerichtheid.

§3. *Uitkomst-, structuur- en procesindicatoren*

6. Om kwaliteit te meten zijn kwaliteitsindicatoren noodzakelijk. Kwaliteitsindicatoren worden meestal ingedeeld in drie categorieën: uitkomst, proces- en structuurindicatoren.¹⁸ *Uitkomst* verwijst naar het effect van de behandeling op de patiënt. Uitkomstindicatoren meten in principe het effect van alle factoren die de uitkomst van een behandeling beïnvloeden, zoals persoonlijke levensstijl en gezondheidsbeleid in het algemeen. Proces- en structuurindicatoren zijn een mogelijk alternatief voor uitkomstindicatoren. *Procesindicatoren* houden verband met bvb. het hanteren van een behandelprotocol, de mate van naleving van dergelijke protocollen of de wijze waarop informatie wordt uitgewisseld en vastgelegd. Procesindicatoren zijn gecorrleerd met de uitkomst van een behandeling en zijn direct door de zorgverlener beïnvloedbaar. Een betere interne communicatie, of het nauwgezet volgen van een *best practice* zoals vastgelegd in een behandelprotocol, kunnen bvb. de kans op fouten verkleinen. Maar, het afwijken van het protocol is soms ook nodig en het star vasthouden aan vastgelegde processen kan kwaliteitsbevorderende innovaties afremmen. *Structuurindicatoren*, ten slotte, houden verband met bvb. het opleidingsniveau

13 Parl. St.VI. Parl. 2002-2003, nr. 1719/1.

14 B.S. 10 november 2003, 54469 (hierna “Kwaliteitsdecreet”).

15 Hier vinden we een duidelijke verwijzing naar de verschillende dimensies van kwaliteit.

16 Parl. St.VI. Parl. 2002-2003, nr. 1719/1, 9-10. Zoals in de IOM – definitie, wordt ook hierbij verwezen naar de huidige professionele kennis, vermits de inhoud verantwoorde zorg veranderlijk is.,

17 B.S. 20 april 2004, 23160.

18 A. DONABEDIAN, *The definition of quality and approaches to its assessment*, Health Administration Press, 1980, 79-85.

van het personeel, de gebruikte faciliteiten of het type apparatuur.¹⁹ Naargelang een bepaalde categorie van indicatoren gebruikt wordt kan een bepaalde zorgverstrekking desgevallend zowel kwalitatief hoogstaand als van lage kwaliteit beschouwd worden.

§4. De definitie van kwaliteit van zorg in de wetgeving

7. De complexiteit van de termen ‘kwaliteitsvolle zorg’ heeft uiteraard ook invloed op de wetgeving die betrekking heeft op de kwaliteit van zorgverlening. Kenmerkend voor de specifieke wetgeving inzake kwaliteitsvolle zorg is alvast dat die wetgeving nooit kwaliteit in al zijn aspecten regelt. Het zullen meestal slechts bepaalde dimensies of indicatoren van kwaliteit zijn die het voorwerp zullen uitmaken van die specifieke wetgeving.

III. Een recht op kwaliteitsvolle zorg en de wet patiëntenrechten

8. De wetgever heeft aan het recht op kwaliteitsvolle zorg of het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking aandacht besteed via art. 5 van de Wet patiëntenrechten. Dit artikel kadert in een tendens waarbij zorgactoren via specifiekere reglementering verplicht worden kwalitatief hoogstaande diensten te verstrekken. De patiënt heeft op basis van artikel 5 van de Wet patiëntenrechten²⁰ “...tegenover de beroepsbeoefenaar, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.”

Dit recht strekt ertoe dat bij het verlenen van een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg de toepasselijke geldende standaarden, zoals die voortvloeien uit de huidige wetenschap, worden nageleefd en dat de beroepsbeoefenaar zich dient te gedragen als een goede huisvader die handelt in overeenstemming met de zorgvuldigheidsnorm zoals die ondermeer ook tot ontwikkeling is gekomen in het aansprakelijkheidsrecht.²¹ Vroeger was er discussie over de vraag of dit recht op kwaliteitsvolle zorg alleen bestond in de mate dat er een rechtsverhouding is tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt. Die onduidelijkheid is weggenomen via de Gezondheidswet van 2006.²² Het recht op kwaliteitsvolle zorg is ook van toepassing op contractuele en buitencontract-

¹⁹ B. BIJLSMA, M. POMP, *Kwaliteitstransparantie en concurrentie in de ziekenhuiszorg*, CPB Document, N°164, Den Haag, 2008, 19-20.

²⁰ Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *B.S.* 26 september 2002, 43719.

²¹ S. CALLENS, I. VOLBRAGT, H. NYS, *Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid*, Antwerpen-Oxford, Intersentia, 2006, 121-124.

²² Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *B.S.* 22 december 2006, 7382.

tuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke verhoudingen.²³ Vraag is dan wat de standaarden zijn die dienen gebruikt te worden als maatstaf voor de beoordeling van de dienstverlening? Standaarden kunnen zijn uitgewerkt door wetenschappelijke beroepsverenigingen en kunnen vakinhoudelijke en technische regels bevatten. Ook beroepsregels uitgevaardigd door de medische professie kunnen door de rechter in acht genomen worden bij de evaluatie van zorgverlening maar de rechter is er zeker niet door gebonden.²⁴

Uit artikel 5 van de Wet patiëntenrechten vloeit alvast de verplichting van de arts voort om zich te gedragen als een ‘goede huisvader’ die handelt in overeenstemming met de zorgvuldigheidsnorm zoals die in het aansprakelijkheidsrecht tot ontwikkeling zijn gekomen.²⁵ De arts moet dus handelen zoals een zorgvuldige en omzichtige arts van dezelfde categorie, geplaatst in dezelfde omstandigheden van het concrete geval, zou handelen.²⁶

9. Op Vlaams niveau is iedere zorgaanbieder overeenkomstig artikel 3, §1 Kwaliteitsdecreet *“verplicht aan iedere gebruiker verantwoorde zorg te verstrekken, zonder onderscheid van leeftijd of geslacht, van ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging, van ras of geaardheid en zonder onderscheid van de vermogenstoestand van de betrokkene.”* In gelijkaardige bewoordingen bepaalt artikel 3, §1 van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen zorgaanbieders: *“Iedere persoon, zonder onderscheid van leeftijd of geslacht, van ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging, van ras of geaardheid en zonder onderscheid van zijn vermogenstoestand, heeft recht op een kwaliteitsvolle eerstelijnsgezondheidszorg, en op een respectvolle behandeling en begeleiding”*.

10. Artikel 34, §1 van de Code voor Geneeskundige Plichtenleer stelt dat de arts zich ertoe verbindt *“zowel voor het stellen van een diagnose als voor het instellen en voortzetten van de behandeling, ...zijn patiënt zorgvuldig en gewetensvol de zorgen toe te dienen die stroken met de thans geldende wetenschappelijke kennis”*. De Code Geneeskundige Plichtenleer is weliswaar niet bindend maar van een arts die op een manifeste wijze niet zorgvuldig handelt zou kunnen worden gesteld dat hij de regels van de medische plichtenleer schendt, hetgeen aanleiding kan geven tot een tuchtsanctie.

IV. Kwaliteit in de ziekenhuiswetgeving

§1. Inleiding

11. Op federaal vlak is kwaliteitswetgeving voornamelijk opgenomen in de Ziekenhuiswetgeving. Naast de besluiten omtrent de erkenningsnormen voor

²³ Artikel 61 Wet van 13 december 2006.

²⁴ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1992, 150-151.

²⁵ Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, Memorie van Toelichting, *Parl. St. Kamer 2001-2002*, 1642/001, 18.

²⁶ Cass. 25 oktober 1974.

tal van diensten, functies, zorgprogramma's enz. – en die uiteindelijk ook een bepaalde kwaliteit van zorg beogen - bevat de Ziekenhuiswet verschillende principes die de kwaliteit van zorg kunnen bevorderen. De medische activiteit en verpleegkundige activiteit moeten bvb., intern en extern, kwalitatief worden getoetst. Wat deze toetsing concreet inhoudt wordt verder besproken in §2. Bovendien moet elk ziekenhuis een medische raad hebben. Die raad heeft volgens de Ziekenhuiswet de taak om – met het doel de geneeskundige verzorging in het ziekenhuis in optimale voorwaarden voor de patiënten te verstrekken - erover te waken dat de ziekenhuisgeneesheren hun medewerking verlenen aan maatregelen om de kwaliteit van de in het ziekenhuis beoefende geneeskunst te bevorderen en op een permanente wijze te evalueren.²⁷

Ook in tal van uitvoeringsbesluiten van de Ziekenhuiswet staan de kwaliteit en het kwaliteitsbeleid centraal. Een KB van 28 december 2006²⁸ bvb. bepaalt dat de medische en paramedische informatie die nodig is om de kwaliteit en de continuïteit van de verpleegkundige zorg aan de patiënt te verzekeren in ziekenhuizen wordt opgenomen in het verpleegkundig dossier.

§2. Kwalitatieve toetsing van de medische activiteit

12. De basisprincipes van het systeem van kwalitatieve toetsing van de medische activiteit zijn uitgewerkt in artikel 20 ZKHW. Art. 20 ZKHW stelt dat

§ 1. De medische activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en in het ziekenhuis worden bewaard.

Tevens dient een interne registratie in het ziekenhuis te worden opgezet. Op basis van deze registratie en voor de door de Koning aangeduide diensten of functies, dient een rapport te worden opgesteld over de kwaliteit van de medische activiteit.

§ 2. Bovendien moeten, per door de Koning aangeduide dienst of functie, de nodige organisatorische structuren tot stand worden gebracht om op een systematische wijze te kunnen overgaan tot een toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis. De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van voormelde structuren, met dien verstande dat geneesheren die de desbetreffende ziekenhuisactiviteit beoefenen, in deze structuren zitting moeten hebben.

§ 3. De in § 2 bedoelde toetsing kan betrekking hebben op criteria inzake infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de dienst of de functie, alsook op de resultaten hiervan.

13. Dit systeem van kwalitatieve toetsing is verder uitgewerkt via het K.B. van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.²⁹ Voor de *interne* toetsing in het ziekenhuis is de hoofdgeneesheer de centrale figuur. Hij dient rapporten op te maken over de

²⁷ Artikel 136, 1° ZKHW.

²⁸ Artikel 2 Koninklijk besluit van 28 december 2006 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het verpleegkundig dossier, bedoeld in artikel 17quater van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen, B.S. 30 januari 2007, 4739.

²⁹ B.S. 25 maart 1999, 9552.

kwaliteit van de medische activiteit van de zorgprogramma's, van de diensten en van sommige medisch-technische diensten en functies van het betreffende ziekenhuis, gebaseerd op een interne registratie van gegevens.³⁰ De geregistreerde gegevens worden vervolgens op initiatief van de hoofdgeneesheer, door geneesheren die een activiteit uitoefenen in de desbetreffende zorgprogramma's, diensten, medisch-technische diensten of functies, getoetst aan indicatoren voor de evaluatie van de medische activiteit in de ziekenhuizen, opgesteld door de Colleges van Geneesheren.³¹

14. De *externe* controle wordt uitgevoerd door de Colleges van Geneesheren, opgericht voor iedere medisch-technische dienst, dienst, functie of zorgprogramma. De Colleges moeten o.a. in consensus kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria inzake goede medische praktijkvoering in het desbetreffend zorgprogramma, medisch-technische dienst, dienst of functie opstellen. Deze criteria hebben onder meer betrekking op infrastructuur, mankracht, de medische praktijkvoering voor het geheel van de medisch-technische dienst, de functie of het zorgprogramma of medisch specialisme, alsook op de resultaten hiervan.³² De Colleges kunnen eventuele visitaties afleggen en controles uitvoeren van de geregistreerde gegevens.³³ In de Colleges worden de mandaten opgenomen door artsen waarvan de bekwaamheid ter zake algemeen is erkend door diegenen die daadwerkelijk de betrokken medische activiteit uitoefenen.³⁴ Een *bijzondere werkgroep* is opgericht die het overkoepelende orgaan vormt van de Colleges van Geneesheren³⁵. De nationale jaarrapporten die opgemaakt worden door de Colleges dienen overgemaakt te worden aan deze werkgroep.³⁶

15. Voor de verpleegkundige activiteit in ziekenhuizen werd door het K.B. van 27 april 2007³⁷ eveneens een systeem voor de kwalitatieve toetsing uitgewerkt. Art. 25 van de ziekenhuiswet bepaalt dat de verpleegkundige activiteit zowel intern als extern kwalitatief moet worden getoetst. Voor de interne toetsing dient overeenkomstig artikel 1 van het K.B. van 27 april 2007 het hoofd van het verpleegkundig departement een jaarrapport op te maken m.b.t. de getoetste verpleegkundige zorgthema's. Voor de externe controle moet dit rapport vervolgens worden bezorgd aan een bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op te richten Federale Raad voor de Kwali-

³⁰ Artikel 2 KB van 15 februari 1999.

³¹ Artikel 3 KB van 15 februari 1999.

³² Artikel 8, 1° KB van 15 februari 1999.

³³ Artikel 8, 3° KB van 15 februari 1999.

³⁴ Artikel 6, §2 KB van 15 februari 1999.

³⁵ Artikel 9 K.B. 15 februari 1999.

³⁶ Artikel 8, 4° KB van 15 februari 1999.

³⁷ K.B. 27 april 2007 betreffende de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit in de ziekenhuizen, *B.S.* 4 juni 2007.

teit van de verpleegkundige activiteit.³⁸ werden de leden van de Federale Raad door de bevoegde minister benoemd.

§3. *Kwaliteitsnormen in het kader van de erkenning*

16. De ziekenhuizen moeten zowel de Ziekenhuiswet als de K.B.'s die erkenning­normen vastleggen naleven. Oorspronkelijk werd erkenning voornamelijk gezien als voorwaarde voor terugbetaling van de zorg en het verblijf van de in het ziekenhuis opgenomen patiënt via de ziekteverzekering. Na verloop van tijd is die erkenning vooral een instrument geworden om de zorgkwaliteit te waarborgen. Wanneer bijgevolg een dergelijke kwaliteit niet meer aanwezig is in het ziekenhuis, kan dit tot de sluiting van het ziekenhuis leiden.³⁹ Om te worden erkend moeten ziekenhuizen dan ook normen naleven die betrekking hebben op de algemene inrichting van de ziekenhuizen, op de inrichting en de werking van elk soort van diensten en op de organisatie van de verstrekking van dringende geneeskundige verzorging, in samenwerking met het geneesheerenkorps.⁴⁰ Bovendien bestaan er bijzondere erkenningsnormen voor universitaire ziekenhuizen en zijn er specifieke erkenningsnormen voor diensten, functies en zorgprogramma's. Er bestaan zelfs erkenningsnormen voor bepaalde samenwerkingsvormen tussen ziekenhuizen en voor samenwerkingsverbanden met andere voorzieningen. In de erkenningsnormen voor zorgprogramma's wordt veel aandacht aan kwaliteit besteed. Zo is bepaald in de erkenningsnormen van het zorgprogramma voor de geriatrische patiënt⁴¹ dat er zowel kwaliteitsnormen als normen voor kwaliteitsopvolging moeten nageleefd worden. De kwaliteitsnormen hebben betrekking op het opstellen van een pluridisciplinair geriatrisch handboek, een pluridisciplinair zorgplan en overleg, alsook verplichtingen inzake de continuïteit van de zorg.⁴² Ook elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor kinderen dient aan kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging te voldoen om te worden erkend.⁴³ Het ziekenhuis dient gebruik te maken van een multidisciplinair handboek waar inzonderheid aandacht besteed wordt aan de richtlijnen en procedures voor de preventie en behandeling van pijn, inclusief het objectiveren van pijn met specifiek voor dit

38 Voor de benoeming van de leden, zie Koninklijk besluit van 11 januari 2009 houdende benoeming van de leden van de Federale Raad voor de kwaliteit van de verpleegkundige activiteit, *B.S.* 2 februari 2009.

39 Artikel 75 en 76 ZKHW; Zie hiervoor S. CALLENS, J. PEERS, *Organisatie van de Gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, Tweede Editie, 2008, 106.

40 Artikel 66 ZKHW.

41 Koninklijk besluit van 29 januari 2007 houdende vaststelling eensdeels, van de normen waaraan het zorgprogramma voor de geriatrische patiënt moet voldoen om te worden erkend en, anderdeels, van bijzondere aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, *B.S.* 7 maart 2007, 11197.

42 Artikel 23 – 28 KB van 29 januari 2007.

43 Koninklijk besluit van 13 juli 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend, *B.S.* 16 augustus 2006, 40903.

doel ontwikkelde pijnschalen.⁴⁴ In het K.B. van 15 juli 2004⁴⁵ worden de normen vastgesteld waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden. Overeenkomstig dit KB moet het zorgprogramma ook aan bepaalde kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging voldoen. Meer bepaald moet het ziekenhuis dat over het zorgprogramma A beschikt een samenwerkingsverband aangaan met andere zorgprogramma's cardiale pathologie. Deze samenwerking moet onder meer slaan op de modaliteiten van patiëntenverwijzing, rekening houdend met de vereisten van dringendheid en veiligheid van het transport voor de individuele patiënt en op de modaliteiten van een gemeenschappelijke procesbewaking en kwaliteitsopvolging van de doorverwezen en terugverwezen patiënten.⁴⁶

V. Accreditatiesysteem voor artsen

17. De wettelijke basis voor het accreditatiesysteem voor geneesheren wordt gevormd door het K.B. van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.⁴⁷ Een kritisch onderzoek door artsen van de kwaliteit van hun zorgverstrekking vormt het beginstadium van het accreditatiesysteem. Op basis van dit onderzoek worden door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie de onderwerpen bepaald en initiatieven genomen voor de permanente ontwikkeling van de kwaliteit.⁴⁸

Er wordt een onderscheid gemaakt naar gelang de accreditering betrekking heeft op een beginnende arts (zowel huisartsen als geneesheer – specialisten), op een gevestigde huisarts of op een gevestigde geneesheer specialist. Belangrijk is dat het hierbij om een vrijwillig systeem gaat. Artsen kunnen vrij kiezen of zij al dan niet willen meewerken aan het systeem.

Het accreditatiesysteem bestaat uit verschillende niveaus, m.n. de *lokale kwaliteitsgroepen* (LOK's), regionale leescomités, paritaire comités en de accrediteringsstuurgroep. Artsen moeten bij een LOK ingeschreven zijn om hun aanvraag voor voorlopige accreditering te kunnen indienen. Een LOK moet minimaal 8 en mag maximaal 25 artsen tellen die voor accreditering in aanmerking komen. De LOK moet o.a. zoeken naar een consensus over problematieken die betrekking hebben op medische strategieën en de evaluatie van voorschrijfprofielen.⁴⁹ Jaarlijks dient dan een activiteitenrapport naar een *regionaal leescomité* te worden gestuurd. De basisopdracht van de regionale leescomités is het verzamelen van de jaarverslagen van de LOK en daaruit globaal een provinciaal of regionaal rapport opstellen voor het paritaire comité over de evolutie van peer review in de regio. De *paritaire comités* worden voor elk me-

⁴⁴ Artikel 32 KB van 13 juli 2006.

⁴⁵ K.B. van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, *B.S.* 13 september 2004, 66701.

⁴⁶ Artikel 8 KB van 15 juli 2004.

⁴⁷ Art. 122bis e.v., *B.S.* 31 juli 1996.

⁴⁸ Artikel 122ter, §4 1° KB van 3 juli 1996.

⁴⁹ K. ECKLOO, "Externe verantwoording van ziekenhuizen: analyse en synthese van de federale en Vlaamse regelgeving", *T. Gez. R./Rev. Dr. Santé.*, 2010, in druk.

disch specialisme ingesteld binnen de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Naast de verplichte deelname aan een LOK dient een arts ook, over een referentieperiode van 12 maanden, 20 creditpunten te verwerven om geaccrediteerd te worden. Deze creditpunten worden o.a. behaald door deelname aan hiervoor speciaal georganiseerde activiteiten en door deelname aan de LOK – vergaderingen.⁵⁰

De beslissing tot accreditering van individuele geneesheren wordt genomen door de *Accrediteringsstuurgroep*. Deze stuurgroep geeft kennis van zijn werkzaamheden aan de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie⁵¹.

Wanneer een arts aan de accrediteringsvoorwaarden voldoet, dan krijgt hij of zij naast een zogenaamd forfaitair accrediteringshonorarium ook de toelating om een supplement aan te rekenen per verrichting voor een groot aantal geneeskundige verstrekkingen.

VI. Kwaliteit van zorg en de nomenclatuur

18. Artikel 73, §1 G.V.U. – wet⁵² bepaalt dat geneesheren en tandheekkundigen zich ervan onthouden overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146 bis, §1 G.V.U. – wet. Met name zal de Dienst voor Geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen op eigen initiatief of na melding door de verzekeringsinstellingen of de profielencommissies verzamelen. Na analyse van de ingewonnen gegevens informeert de Dienst desgevallend de zorgverlener van het overschrijden van de indicatoren van manifeste afwijking en nodigt hem uit binnen de maand zijn schriftelijke verweermiddelen te bezorgen. Na onderzoek van de verweermiddelen kan hetzij het dossier worden afgesloten zonder gevolg, hetzij kan de praktijk van de zorgverlener onder toezicht worden geplaatst voor de betrokken verstrekkingen. Een administratieve geldboete van 500 tot 50.000 EUR kan worden opgelegd aan zorgverleners die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73, §1 G.V.U. – wet.⁵³

VII. Het kwaliteitsdecreet van 17 oktober 2003

19. Op Vlaams niveau verplicht het Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen⁵⁴ een voorziening

50 Zie <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/doctors/accreditation/individual-accreditation/conditions-accreditation.htm>.

51 Art. 122quater, §5, 5° K.B. 3 juli 1996.

52 Wet van 14 juli 1994 betreffende verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *B.S.* 27 augustus 1994.

53 Artikel 142, §1 G.V.U. – wet

54 *B.S.* 10 november 2003 (hierna “Kwaliteitsdecreet”).

om, overeenkomstig haar opdracht, aan iedere gebruiker verantwoorde zorg te verstrekken. Een voorziening moet hiertoe aan de Vlaamse regering alle gegevens ter beschikking stellen die voor het toezicht noodzakelijk zijn. Het toezicht zelf wordt uitgevoerd door de personeelsleden van de administratie die ook toeziet op de naleving van de Ziekenhuiswet. In de praktijk gebeurt dit tijdens de visitatie. Voor de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen werd dit decreet uitgewerkt door het Besluit van de Vlaamse regering van 14 mei 2004⁵⁵ en voor de sector psychiatrie door het Besluit van de Vlaamse Regering van 27 januari 2006⁵⁶. Ziekenhuizen die het decreet niet respecteren kunnen hun erkenning verliezen.⁵⁷

Voor de uitvoering van haar verplichtingen beschikt elke voorziening over een kwaliteitshandboek. Daarin moeten volgende elementen opgenomen zijn: 1° het kwaliteitsbeleid, dat ten minste bestaat uit de missie, de visie, de strategie en de doelstellingen van de voorziening, 2° het kwaliteitsmanagementsysteem, dat bestaat uit de organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures en processen; 3° de zelfevaluatie.⁵⁸ De zelfevaluatie⁵⁹ omvat een systematische evaluatie van de processen, structuren en resultaten van de voorziening.

De minister kan op basis van beschikbare data, informatie inzake klinische performantie selecteren en terugkoppelen naar de voorziening.⁶⁰ Iedere voorziening dient dan de eigen situatie ten opzichte van de teruggekoppelde informatie te onderzoeken. Indien nodig moeten dan verbeteringsacties worden ondernomen. Los daarvan moet iedere voorziening, op basis van een sterkte-zwakteanalyse, minimaal één domein binnen de klinische zorg selecteren voor het uitwerken van verbeteracties. Bij de selectie van indicatoren wordt bij voorkeur gebruikgemaakt van een kernset van klinische performantie-indicatoren, die speciaal hiervoor door de minister ter beschikking van de voorziening worden gesteld.⁶¹

Na het bezoek van de auditoren in het kader van de visitatie zal een “evaluatie van de zelfevaluatie” worden opgemaakt. Dit is het zogenaamde *evaluatierapport*.⁶²

55 B. Vl. Reg. 14 mei 2004 houdende uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen, *B.S.* 30 juli 2004.

56 B. Vl. Reg. 27 januari 2006 houdende de uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de psychiatrische ziekenhuizen en de centra voor geestelijke gezondheidszorg, *B.S.* 23 februari 2006.

57 Artikel 9 Decreet van 17 oktober 2003.

58 Artikel 2, §4 B. Vl. Reg. 14 mei 2004.

59 Art. 4 Kwaliteitsdecreet.

60 Artikel 6, §1 B. Vl. Reg. 14 mei 2004.

61 Artikel 6, §2 B. Vl. Reg. 14 mei 2004.

62 Artikel 7, §2 Kwaliteitsdecreet.

VIII. Naar “pay for quality” – initiatieven in België?

20. Pay for Performance’ (P4P) of ‘Pay for Quality’ (P4Q) is het mechanisme dat de beloning voor geleverde zorg rechtsreeks in verband brengt met de bereikte resultaten op gebied van structuur, proces en/of uitkomstindicatoren.

21. Er is een toenemende interesse in P4Q, zowel in het buitenland als in België. In het Verenigd Koninkrijk bvb. werd het *Quality and Outcomes framework* (QOF) ingesteld, dat deel uitmaakt van het national contract afgesloten tussen de NHS en de huisartsen. Via dit systeem wordt kwaliteit beoordeeld aan de hand van een aantal kwaliteitsindicatoren. Huisartsen kunnen op basis van die indicatoren punten verdienen waar een geldelijke vergoeding tegenover staat. Gegevens over de kwaliteit van de zorg worden in elke praktijk automatisch uit de elektronische patiëntendossiers gehaald.

22. Vraag is dan of dergelijke P4Q – initiatieven ook in België toepassing kunnen vinden en of zij ook wenselijk zijn. Als algemene conclusie uit het literatuuronderzoek dat werd uitgevoerd door het KCE geldt dat de resultaten sterk variëren van programma tot programma. Sommige P4Q programma’s hebben een groot positief effect op de kwaliteitsindicatoren, maar programma’s met een matig effect komen veel vaker voor. Negatieve resultaten op gebied van effect werden tot op heden nauwelijks aangetroffen en ook het aantal ongewenste effecten lijkt eerder beperkt te zijn. Wel wordt aanbevolen dat de implementatie geleidelijk moet gebeuren, d.w.z. dat in de eerste plaats de kosteneffectiviteit van een dergelijk systeem moet worden beoordeeld, en moet gebeuren via pilootprogramma’s als toevoeging aan bestaande initiatieven voor kwaliteitsbevordering.⁶³

⁶³ L. ANNEMANS, et al., *Voordelen, nadelen en haalbaarheid van het invoeren van “Pay for quality” programma’s in België*, 2009, KCE Reports 118A, te raadplegen op www.kce.fgov.be, 162 – 163.